# Regulation of Genetically Modified Food

Consultation Document 2001

# Regulation of Genetically Modified Food

Consultation Document 2001

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) Web site at the following address: *www.cbac-cccb.ca*

This publication can be made available in alternative formats upon request.

For additional copies of this publication, please contact:
Canadian Biotechnology Advisory Committee
235 Queen Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715
Toll Free: 1 866 748-CBAC (2222)
TTY: 1 866 835-5830
Fax: (613) 946-2847
E-mail: *info@cbac-cccb.ca*

**Permission to Reproduce.** Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C21-32/2-2001
ISBN 0-662-65550-8
53338B

15% recycled material

# CONTENTS


INTRODUCTION AND PURPOSE ..... 1

GENETICALLY MODIFIED FOODS AND THE CANADIAN REGULATORY SYSTEM ..... 2

ETHICAL CONTEXT ..... 5

KEY ISSUES AFFECTING THE REGULATION OF GENETICALLY MODIFIED FOODS ..... 6

THEME 1: *Good Governance*

- Transparency ..... 7
- Separation and Independence of Regulatory Functions ..... 8
- Ensuring Safety During Research and Development Activities ..... 9
- Opportunities for Public Involvement ..... 10
- Post-market Monitoring for Risks and Benefits ..... 11
- Capability and Capacity in the Regulatory System ..... 13

THEME 2: *Information and Choice*

- Information Provision to Support Informed Choice ..... 15
- Labelling ..... 15

THEME 3: *Social and Ethical Considerations*

- Environmental Stewardship ..... 17
- Broader Social and Ethical Considerations ..... 18

ANNEX 1 — Overview of CBAC's Special Project on the Regulation of Genetically Modified Foods ..... 21

ANNEX 2 — Questionnaire ..... 24

- Part 1 — Specific Questions ..... 25
- Part 2 — Other Comments ..... 29


To obtain additional copies of this Consultation Document or to learn more about CBAC and its various activities, please consult or contact CBAC at:

| | |
|---|---|
| CBAC Web site: | *www.cbac-cccb.ca* |
| CBAC Toll-free Number: | 1 866 748-CBAC (2222) |
| CBAC Toll-free TTY/ATS: | 1 866 835-5380 |

In order for your views to be considered in a timely fashion, please return your completed questionnaire to CBAC by **Thursday April 12, 2001**.

101-05237/

# INTRODUCTION AND PURPOSE

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) is an independent expert advisory committee created to assist the Government of Canada in the formulation of public policy on a broad range of biotechnology subjects. Its advice is provided to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which comprises the federal Ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and and International Trade. CBAC's members bring expertise in diverse fields such as science, business, nutrition, law, environment, philosophy, ethics and public advocacy, and serve on a part-time, volunteer basis. CBAC's Program Plan 2000 describes in detail the committee's organization, operating procedures and program of activities. CBAC's first Annual Report offers further information on the origin and activities of CBAC, its ongoing monitoring and advisory role, advice it has delivered to government to date, and broader perspectives on developments in biotechnology. These documents may be viewed and obtained through the CBAC Web site: *www.cbac-cccb.ca*.

CBAC currently is preparing advice for government on *The Regulation of Genetically Modified Foods*.[1] CBAC wishes to solicit the views of Canadians on this topic and take these into consideration in developing its advice. This Consultation Document is an important instrument through which CBAC is seeking this input. This document describes ten key issues and poses specific questions that seek the perspectives of respondents. These questions as well as an area for general comments are compiled in Annex 2.

This consultation document is directed primarily to groups and individuals with a particular knowledge of and interest in genetically modified (GM) foods and how they are regulated in Canada. All Canadians interested in providing views to CBAC are invited to respond. You may respond to one, some, or all of the questions contained in this report, and you may develop and submit comments individually, in small groups, or on behalf of an organization. Comments can be submitted electronically, using an on-line document and questionnaire at *http://www.cbac.gc.ca/GMFood_english.htm*, or in hard copy, by completing and returning the **questionnaire in Annex 2 of this document**. For this latter purpose, the questionnaire can be sent in by facsimile, at (613) 946-2847 or by mail to:

Genetically Modified Foods Consultations
Canadian Biotechnology Advisory Committee
7th Floor, Room 744B
235 Queen Street
Ottawa ON K1A 0H5

In order for your views to be considered in a timely fashion, please return your completed questionnaire to CBAC by **Thursday April 12, 2001.**

To assist in the dissemination of this Consultation Document, CBAC is seeking the assistance of a network of organizations representing producers, environmental interests, consumers, health professionals, industry and various citizen groups. CBAC is also collecting the views of Canadians through multistakeholder workshops and other feedback received by mail and through its toll-free number and Web site. Following this period of consultations, CBAC will prepare a summary report of input that will be available on the CBAC Web site. CBAC will take this input into consideration, as well as that obtained through expert reports, commissioned studies and recent public opinion polls, and produce an initial report to government that will clarify issues, options and consequences, and contain proposed advice for public policy related to GM foods. CBAC's report to government is expected to be released in the summer of 2001, and will be publicly available through CBAC's toll-free number and Web site.

---

[1] Details on the stages of CBAC's work on genetically modified foods are provided in Annex 1.

This initial report will help prepare and set the stage for further discussion with Canadians. Following its release, CBAC will welcome comments for a period of 6 months. As well, CBAC is planning a Citizen Engagement Initiative addressing GM foods and other topics in the fall of 2001. On the basis of these, CBAC will review its initial advice and release formal recommendations. Information on all CBAC activities will continue to be available on the CBAC Web site and can also be obtained through the CBAC toll-free number.

For readers interested in other topics of biotechnology, please note that CBAC is also, at this time, initiating consultations on Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms. Please contact CBAC or consult the CBAC Web site for details and documentation.

*On February 5, 2001, the Royal Society of Canada's Expert Panel on the Future of Food Biotechnology[2] released a report entitled Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada. Their report addresses scientific aspects of food biotechnology as well as some of the other issues covered in this Consultation Document. You may wish to consult this related report for additional views and background information on this subject. CBAC will be considering the report of the Royal Society in preparing its advice to government. If you are interested in providing CBAC with comments on the Royal Society report, a forum for this purpose has been created on the CBAC Web site: http://www.cbac.gc.ca/english/forum/Question.aro?VID=116.*

# GENETICALLY MODIFIED FOODS AND THE CANADIAN REGULATORY SYSTEM

The term "genetically modified foods" (GM foods) refers to foods that have been produced using recent advances in gene technology, such as gene cloning, gene splicing and plant transformation.[3]

Over the past 10,000 years, advances in agriculture, for example, improved yield and quality of foods arose from selective plant and animal breeding. Except for the past 100 years, most of it was conducted through trial and error. In the case of plants, selection was based on healthy appearance, vigorous growth, higher yields and desirable appearance, taste and smell of the edible portions.

Since the beginning of the 1900s, breeders have been seeking to expand the genetic variability of plants by artificially inducing mutations. Mutation breeding (or accelerated mutagenesis) uses chemicals or radiation to create random changes in the genetic structure of plants. Some of these mutations result in the expression of desirable traits, which are selected by plant breeders for commercial production. Commercialization of plants produced by accelerated mutagenesis has been growing since the 1950s. The Food and Agriculture Organization of the United Nations estimates that by 1994, about 1800 cultivars worldwide had been produced, either directly or indirectly from this technique.

In the past three decades, modern biotechnology has allowed the production of plants, animals and microorganisms with traits that may not have been introduced through either traditional breeding or accelerated mutagenesis. Using recombinant-DNA technology, genes conferring novel or altered traits can be isolated, cloned and incorporated into plants. This "genetic engineering" is more precise than randomly creating mutations, because the basis for the change is understood at both the DNA and the protein level.

Although traditional plant selection and breeding may have included an evaluation of safety, it was not

---

[2] For more information, please visit the Royal Society Web site at *http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexEN.html*

[3] GM foods are also referred to sometimes as "genetically engineered foods" (GE foods). For purposes of this document, the term GM foods is used throughout.



+2 12

This initial report will help prepare and set the stage for further discussion with Canadians. Following its release, CBAC will welcome comments for a period of 6 months. As well, CBAC is planning a Citizen Engagement Initiative addressing GM foods and other topics in the fall of 2001. On the basis of these, CBAC will review its initial advice and release formal recommendations. Information on all CBAC activities will continue to be available on the CBAC Web site and can also be obtained through the CBAC toll-free number.

For readers interested in other topics of biotechnology, please note that CBAC is also, at this time, initiating consultations on Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms. Please contact CBAC or consult the CBAC Web site for details and documentation.

*On February 5, 2001, the Royal Society of Canada's Expert Panel on the Future of Food Biotechnology[2] released a report entitled Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada. Their report addresses scientific aspects of food biotechnology as well as some of the other issues covered in this Consultation Document. You may wish to consult this related report for additional views and background information on this subject. CBAC will be considering the report of the Royal Society in preparing its advice to government. If you are interested in providing CBAC with comments on the Royal Society report, a forum for this purpose has been created on the CBAC Web site: http://www.cbac.gc.ca/english/forum/Question.aro?VID=116.*

# GENETICALLY MODIFIED FOODS AND THE CANADIAN REGULATORY SYSTEM

The term "genetically modified foods" (GM foods) refers to foods that have been produced using recent advances in gene technology, such as gene cloning, gene splicing and plant transformation.[3]

Over the past 10,000 years, advances in agriculture, for example, improved yield and quality of foods arose from selective plant and animal breeding. Except for the past 100 years, most of it was conducted through trial and error. In the case of plants, selection was based on healthy appearance, vigorous growth, higher yields and desirable appearance, taste and smell of the edible portions.

Since the beginning of the 1900s, breeders have been seeking to expand the genetic variability of plants by artificially inducing mutations. Mutation breeding (or accelerated mutagenesis) uses chemicals or radiation to create random changes in the genetic structure of plants. Some of these mutations result in the expression of desirable traits, which are selected by plant breeders for commercial production. Commercialization of plants produced by accelerated mutagenesis has been growing since the 1950s. The Food and Agriculture Organization of the United Nations estimates that by 1994, about 1800 cultivars worldwide had been produced, either directly or indirectly from this technique.

In the past three decades, modern biotechnology has allowed the production of plants, animals and microorganisms with traits that may not have been introduced through either traditional breeding or accelerated mutagenesis. Using recombinant-DNA technology, genes conferring novel or altered traits can be isolated, cloned and incorporated into plants. This "genetic engineering" is more precise than randomly creating mutations, because the basis for the change is understood at both the DNA and the protein level.

Although traditional plant selection and breeding may have included an evaluation of safety, it was not

---

[2] For more information, please visit the Royal Society Web site at *http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexEN.html*

[3] GM foods are also referred to sometimes as "genetically engineered foods" (GE foods). For purposes of this document, the term GM foods is used throughout.



12 13

formally recognized as such. In any event, there was little documentation of the processes for establishing the safety of new foods. Since the 1980s, the diversity of new traits that can be introduced into food using biotechnology, as well as the use of chemical inputs such as pesticides and fertilizers in food production, have challenged this traditional approach to food safety.

The need for an increased focus on regulatory issues affecting biotechnology was highlighted in a 1990 review of Canada's National Biotechnology Strategy. In response, a federal government-wide approach was developed, which included agreement among federal regulatory departments on a set of principles for regulating biotechnology products. These principles were formulated to ensure that the practical benefits of biotechnology products and processes were balanced with the need to protect the environment, human health and safety. Canada's existing regulatory framework is based on the principle that the characteristics and traits of a product determine risk, not the technology used in its production. Thus, under this program, all agricultural commodities and food products, whether they are produced using conventional breeding, accelerated mutagenesis or recombinant-DNA technology, are governed under the same rules.

Because Canada's approach to food regulation is broader than just genetically modified foods, the guidelines and regulations address issues regarding plants with novel traits (PNTs) and novel foods distinctively. Although this document deals with GM foods, readers should remember that these foods in the Canadian context are considered novel foods, which can include foods produced by means other than genetic manipulation or genetic engineering, and some of the issues discussed in this document can be viewed from the broader perspective.

Currently in Canada, the regulation of GM foods is coordinated between the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Health Canada and Environment Canada.[4] Health Canada is solely responsible for assessing the human health safety of foods, including GM foods, and approving their use in commerce in Canada. The CFIA is responsible for regulating the importation, environmental release, variety registration and use in livestock feeds of GM plants and seeds. Under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), Environment Canada is responsible for administering the New Substances Notification Regulations and for performing environmental risk assessments of substances including organisms and microorganisms that may have been produced through biotechnology to determine if they are toxic as defined under CEPA. The Department of Fisheries and Oceans (DFO) is currently developing draft regulations on Transgenic Aquatic Organisms. Until these are in force, applications for the commercial development of transgenic fish would be assessed from an environmental perspective under the CEPA.

Before reaching the market, each genetically modified food and crop is evaluated by a process that compares the characteristics of the new product with those of a conventional counterpart that has a history of safe consumption or use in agriculture. This assessment is based on an internationally applied principle and considers the following factors:

- The method of development of the food crop including (in the case of GM products) the molecular biological data that characterizes the genetic change.
- The composition of the novel food compared with non-modified counterpart foods.
- The nutritional information for the novel food compared with non-modified counterparts.
- The potential for new toxins.
- The potential for causing allergic reaction.
- Environmental impacts

Additional research or testing can be required if regulators are not satisfied at any stage in the process. Only if all criteria are met will a novel food be allowed access to the Canadian market. Since 1994, this approach has resulted in approval of 43 plants with novel traits for environmental release and 48 novel foods for commercialization. Without exception, all

[4] For further information, please visit the following Web sites: Health Canada *(http://www.hc-sc.gc.ca/english/food.htm#novel)*; Canadian Food Inspection Agency *(http://www.cfia-acia.agr.ca/english/toc/biotache.shtml)*; Environment Canada *(http://www.ec.gc.ca)*.

of the GM foods approved to date in Canada have been the result of incorporating (or selecting for) one or two single-gene traits into plants. Most of these traits have been targeted toward reducing agricultural inputs by endowing plants with resistance to insects and/or viruses or with tolerance to broad-spectrum herbicides. These products were designed to be comparable in composition and nutritional quality with their traditional counterparts.

Worldwide, the estimated area under cultivation with GM crops for 2000 was 44.2 million hectares (109.2 million acres),[5] an increase of 11 percent over the 1999 area for GM crops and more than four times the area planted to GM crops in 1997. To put this into context, this area is equivalent to an area almost twice the size of the United Kingdom. Four countries, the United States, Argentina, Canada and China, accounted for 99 percent of the global GM crop area, with respective percentages of 68 percent, 23 percent, 7 percent and 1 percent of total arable land planted to GM crops. Nearly all of this area was devoted to growing just four different GM crops, namely, soybean (58 percent), corn (23 percent), cotton (12 percent) and canola (7 percent).

***Potential Benefits:***

- *Reduced use of chemical inputs.*
- *Increased food production to help meet global needs.*
- *Improved nutritional value.*

***Potential Concerns:***

- *Adverse long-term impacts on health and the environment.*
- *Limitations in the ability to properly assess future products.*

As with any new enabling technology, the genetic modification of organisms may bring both potential benefits and raise concerns. The next generation of GM foods will be much more complex and will blur the boundary between foods and therapeutics. The product mix will include nutraceuticals, edible vaccines and biopharmaceuticals produced in plants and animals. A recent example of such a "second generation" product is "Golden rice," which was genetically engineered to enhance its content of iron and carotene, a precursor of vitamin A.

While adverse health effects associated with the production or consumption of the current generation of GM foods have not been established, there remain concerns about possible adverse environmental impacts. Concerns have also been raised about second generation products that may emerge in the near future. Even though Canada's regulatory system has a number of strengths, many believe that there are opportunities for improving efficiency, effectiveness and public understanding of the system. These and other issues will be explored in more detail throughout the remainder of this document.

[5] James, C. (2000). Global status of commercialized transgenic crops: 2000. *ISAAA Briefs* 21: Preview. ISAAA: Ithaca, NY.



12 53

# ETHICAL CONTEXT

Ethical judgments are not "stand-alone" judgments. Rather, they are "all things considered" judgments. They are integrative judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors. In this respect, ethics is not one factor among many, but rather a judgment that takes into account all relevant factors.[6]

CBAC views the public interest as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. It comprises, for instance, the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy and a sustainable, peaceful global community. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns and effective balancing of the diversity of interests and priorities of the people of Canada.

CBAC has identified the following as the ethical context for its consultation and discussion with Canadians. CBAC welcomes your input and contribution on the applicability of these in the context of the GM foods.

CBAC's task in developing recommendations on biotechnology is to integrate these various factors and develop a set of recommendations that best serve the greater good and overall public interest. As the ethical context is further developed and refined, it will serve as an analytical basis with which to study the issues and better inform the discussion of potential recommendations.

***Justice***
*A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.*

***Accountability***
*A commitment to be transparent and answerable.*

***Autonomy***
*A commitment to promote informed choice.*
*A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.*

***Beneficence***
*A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.*

***Respect for diversity***
*A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.*

***Knowledge***
*A commitment to value both scientific and traditional knowledge.*

***Caution***
*A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.*

---

[6] cf. Annex 1 reference to Dr. Michael McDonald.

of the GM foods approved to date in Canada have been the result of incorporating (or selecting for) one or two single-gene traits into plants. Most of these traits have been targeted toward reducing agricultural inputs by endowing plants with resistance to insects and/or viruses or with tolerance to broad-spectrum herbicides. These products were designed to be comparable in composition and nutritional quality with their traditional counterparts.

Worldwide, the estimated area under cultivation with GM crops for 2000 was 44.2 million hectares (109.2 million acres),[5] an increase of 11 percent over the 1999 area for GM crops and more than four times the area planted to GM crops in 1997. To put this into context, this area is equivalent to an area almost twice the size of the United Kingdom. Four countries, the United States, Argentina, Canada and China, accounted for 99 percent of the global GM crop area, with respective percentages of 68 percent, 23 percent, 7 percent and 1 percent of total arable land planted to GM crops. Nearly all of this area was devoted to growing just four different GM crops, namely, soybean (58 percent), corn (23 percent), cotton (12 percent) and canola (7 percent).

***Potential Benefits:***

- *Reduced use of chemical inputs.*
- *Increased food production to help meet global needs.*
- *Improved nutritional value.*

***Potential Concerns:***

- *Adverse long-term impacts on health and the environment.*
- *Limitations in the ability to properly assess future products.*

As with any new enabling technology, the genetic modification of organisms may bring both potential benefits and raise concerns. The next generation of GM foods will be much more complex and will blur the boundary between foods and therapeutics. The product mix will include nutraceuticals, edible vaccines and biopharmaceuticals produced in plants and animals. A recent example of such a "second generation" product is "Golden rice," which was genetically engineered to enhance its content of iron and carotene, a precursor of vitamin A.

While adverse health effects associated with the production or consumption of the current generation of GM foods have not been established, there remain concerns about possible adverse environmental impacts. Concerns have also been raised about second generation products that may emerge in the near future. Even though Canada's regulatory system has a number of strengths, many believe that there are opportunities for improving efficiency, effectiveness and public understanding of the system. These and other issues will be explored in more detail throughout the remainder of this document.

[5] James, C. (2000). Global status of commercialized transgenic crops: 2000. *ISAAA Briefs* 21: Preview. ISAAA: Ithaca, NY.



12 F3

# ETHICAL CONTEXT

Ethical judgments are not "stand-alone" judgments. Rather, they are "all things considered" judgments. They are integrative judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors. In this respect, ethics is not one factor among many, but rather a judgment that takes into account all relevant factors.[6]

CBAC views the public interest as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. It comprises, for instance, the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy and a sustainable, peaceful global community. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns and effective balancing of the diversity of interests and priorities of the people of Canada.

CBAC has identified the following as the ethical context for its consultation and discussion with Canadians. CBAC welcomes your input and contribution on the applicability of these in the context of the GM foods.

CBAC's task in developing recommendations on biotechnology is to integrate these various factors and develop a set of recommendations that best serve the greater good and overall public interest. As the ethical context is further developed and refined, it will serve as an analytical basis with which to study the issues and better inform the discussion of potential recommendations.

***Justice***
*A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.*

***Accountability***
*A commitment to be transparent and answerable.*

***Autonomy***
*A commitment to promote informed choice.*
*A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.*

***Beneficence***
*A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.*

***Respect for diversity***
*A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.*

***Knowledge***
*A commitment to value both scientific and traditional knowledge.*

***Caution***
*A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.*

---

[6] cf. Annex 1 reference to Dr. Michael McDonald.

# KEY ISSUES AFFECTING THE REGULATION OF GENETICALLY MODIFIED FOODS

CBAC has identified 10 key issues related to the regulation of GM foods. These have been grouped under three broad themes.

| *Themes* | *Issues* |
|---|---|
| • *Good governance* | • *Transparency* |
| | • *Separation and independence of regulatory functions* |
| | • *Ensuring safety during research and development activities* |
| | • *Opportunities for public involvement* |
| | • *Post-market monitoring for risks and benefits* |
| | • *Capability and capacity in the regulatory system* |
| • *Information and choice* | • *Information provision to support informed choice* |
| | • *Labelling* |
| • *Social and ethical considerations* | • *Environmental stewardship* |
| | • *Broader social and ethical considerations* |

These issues form the basis of this consultation document. In the pages that follow, each issue is described, and some possible ways forward are outlined. CBAC has approached and described these issues primarily from the perspective of GM plants and crops at this time. In many cases, however, these issues pertain to GM foods more broadly or may involve not only GM foods but other products and technologies as well. This is particularly true for issues discussed under social or ethical considerations. The possible ways forward described for each issue may also be more broadly applicable, and your responses to the questions posed and your additional feedback in the questionnaire can likewise be focussed on a particular type of GM product, or may be of a more general nature, or both.

A number of reports relevant to these issues have been commissioned by CBAC. These are listed in Annex 1. You may wish to consult these sources for additional information and perspectives. The documents are available on-line at *www.cbac-cccb.ca* or by contacting CBAC directly.

# KEY ISSUES AFFECTING THE REGULATION OF GENETICALLY MODIFIED FOODS

CBAC has identified 10 key issues related to the regulation of GM foods. These have been grouped under three broad themes.

| *Themes* | *Issues* |
|---|---|
| • *Good governance* | • *Transparency* |
| | • *Separation and independence of regulatory functions* |
| | • *Ensuring safety during research and development activities* |
| | • *Opportunities for public involvement* |
| | • *Post-market monitoring for risks and benefits* |
| | • *Capability and capacity in the regulatory system* |
| • *Information and choice* | • *Information provision to support informed choice* |
| | • *Labelling* |
| • *Social and ethical considerations* | • *Environmental stewardship* |
| | • *Broader social and ethical considerations* |

These issues form the basis of this consultation document. In the pages that follow, each issue is described, and some possible ways forward are outlined. CBAC has approached and described these issues primarily from the perspective of GM plants and crops at this time. In many cases, however, these issues pertain to GM foods more broadly or may involve not only GM foods but other products and technologies as well. This is particularly true for issues discussed under social or ethical considerations. The possible ways forward described for each issue may also be more broadly applicable, and your responses to the questions posed and your additional feedback in the questionnaire can likewise be focussed on a particular type of GM product, or may be of a more general nature, or both.

A number of reports relevant to these issues have been commissioned by CBAC. These are listed in Annex 1. You may wish to consult these sources for additional information and perspectives. The documents are available on-line at *www.cbac-cccb.ca* or by contacting CBAC directly.

## THEME 1: GOOD GOVERNANCE

### Transparency

Transparency is essential to foster a sense of trust in public institutions and, as such, is a key element of good governance. Within the context of GM foods, the debate on transparency has been about being accountable for the decisions taken, and the availability of information on risk assessments and decision-making processes for granting or withholding approval: how assessments are performed, the information on which they are based, the conclusions and decisions that are drawn, and disclosure of the list of products under review for approval.

***Real or Perceived Challenges***

Both CFIA and Health Canada have been criticized for not effectively communicating their roles in regulating GM foods. There seems to be a lack of clear information available to Canadians on features of the regulatory system such as the activities of different government bodies or agencies involved in regulating foods, how decisions are made that allow a new product onto the Canadian market, and what information is considered by government during this process. CBAC has not located what it considers to be a clear description for the pathway followed by applications for the approval of new foods as they progress through the system.

There appears to be a lack of standardized procedures for dealing with some situations or issues, such as the resolution of differences of opinion that may arise internally between officials or between officials and companies requesting approval. This may lead to difficulties in communicating effectively with the public, may raise questions about the fairness of the system, and may potentially undermine public confidence.

With respect to research tests conducted in the field prior to a product's approval, information on the trials is not fully disclosed. For example, neither the full data package on the product nor the detailed location of such tests are typically communicated. There is an ongoing debate over whether or not such trial information should be released.

The list of products currently undergoing review is not publicly available. Once a decision to approve a product for environmental release or use in food is reached, it is made public through the publication of decision summaries. These documents provide a brief description of the product characteristics, the safety issues that were addressed by the developer and a rationale for the regulatory decision. These summaries of decisions are frequently published long after the actual decision has been made.

The government does not disclose detailed information related to its assessments — in particular, the technical health and safety information and the data that are evaluated by government risk assessors are not normally made available because current regulations provide for commercial data to be considered confidential. As well, there may be inconsistencies in the interpretation or application of the legal limitations.

***Some Possible Ways Forward***

*Improving Communication about the Regulatory System:* The government could develop materials including diagrams or decision trees that would clearly describe the regulatory bodies and respective laws, and the steps and criteria involved in the progression of a product approval application through the regulatory system. Accessible, easily understood information of this sort could help build a better understanding of Canada's regulatory system for biotechnology products, including GM foods.

*Developing Formal Processes:* Regulatory bodies could also develop more formal processes for various aspects of their operation such as dealing with differences of opinion that occur internally, as well as between regulatory officers and a new food's proponents. This would allow for improved transparency of the regulatory system's operation.

*Communicating Product Decisions and Supporting Safety Data:* Both CFIA and Health Canada could improve the timeliness of their published decision summaries by releasing them upon approval of a product or in advance, in draft form (see "Opportunities for Public Involvement"). It is not unusual for these documents to be published a year or more after the actual regulatory decision has been made, and there is no clear reason for this delay. Government could also consider adopting a system of pre-notification of which products are currently undergoing review.

With respect to broader disclosure of information related to product safety studies (and any requests for data that underlie the decision document), there are a number of options: government could release this information because it believes it to be of significant public interest; it could seek to secure agreement from the developer to release portions or summaries of the data; or it could undertake its own environmental or human health safety testing, the results of which could be disclosed. To manage fairly the situations in which a company feels that this degree of transparency would significantly compromise its business competitiveness, a set of criteria could be developed and applied as the basis for requesting exemption from the release of the data.

*Regulated Field Tests:* There are two basic options with regard to publishing the detailed location of field trials on GM foods. One is to adopt and apply a policy of non-disclosure for the location of field trials. The other is to give full disclosure, with the release of detailed information by the regulators. The latter may be more compatible with providing full transparency to Canadians. However, the former is more respectful of the grower, who risks possible acts of vandalism, but who is proceeding in compliance with Canada's laws; that is, the grower would have requested and obtained permission to conduct the trial, consistent with government criteria. A third option is to continue with the status quo, whereby general information on field trials is obtained through regulatory agencies. This does not include detailed locations of field trial sites, but describes, for instance, the number of trials taking place and the region in which these are occurring.

Along with the chosen approach to information on the detailed location of field trials, it may be useful to develop criteria for requesting and authorizing full disclosure or non-disclosure, as the case may be. This would allow requests for departing from the default policy, and the criteria would assist in their being considered carefully, consistently and on transparent grounds.

***Questions:***

1. *Would a description of the regulatory system, as proposed, provide the kind of information someone would need to learn more about the regulatory system and how decisions on GM foods are made? Do you think you would use this information? If so, how? Where would you like to be able to locate the information (e.g. pamphlet, Web site, other)?*
2. *Do you think there are good reasons for maintaining or for revoking the confidentiality of technical health and safety studies and data underlying a decision to approve a GM food or crop? Please explain. Do you think some particular health and safety data should be released and why?*
3. *Do you think the detailed location of field trials should be disclosed? Why? If a set of criteria for disclosure were established, what kinds of things would you recommend including?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Separation and Independence of Regulatory Functions

The federal government has a number of different responsibilities related to biotechnology and food, such as developing policy and making laws (domestically and internationally); communicating policy decisions and risk; facilitating the responsible use of biotechnology, industry and trade; regulating (evaluating nutritional value and health and environmental risks for this purpose); undertaking scientific research in support of regulation and risk analysis; and undertaking development of new agricultural crops and practices to support food production in Canada. A critical consideration is how government can fulfil these different obligations and ensure that regulatory functions such as technical reviews and regulatory decisions are sufficiently independent of influence of pressures for market development.

***Real or Perceived Challenges***

While Health Canada, Environment Canada, Fisheries and Oceans Canada, and the CFIA all have a role in the regulatory regime, the discussion in this section is focussed on the CFIA.

The CFIA reports directly to the Minister of Agriculture and Agri-Food Canada and this Minister has substantial authority in CFIA legislation such as the *Feeds Act* and *Seeds Act*. The Department of Agriculture and Agri-Food Canada has a clear mandate to promote agricultural biotechnology and international trade in agricultural commodities. Some observers have suggested that, given the CFIA's

reporting relationship to the Minister of Agriculture and Agri-Food, the separation of regulatory activities for health and environmental protection from other government activities and from political processes may not be sufficient. Others refer to the autonomy of CFIA from the department per se, and argue that the separation and independence of regulatory functions is sufficient, since the department has no authority over the regulatory decisions of CFIA.

Communication and information play important roles in demonstrating the extent and nature of the separation. It is important to deliver clear and accurate messages about roles and responsibilities, and about an organization's approach to handling situations that may appear to create a conflict of interest. Government may not always be effective in clearly communicating these features of its regulatory operations. Furthermore, the food regulators have been criticized for producing information that appeared to some observers to promote GM foods. Although these materials may have been intended to help inform Canadians, the result may instead undermine government's credibility as a neutral evaluator and regulator of the foods and other products of technology.

***Some Possible Ways Forward***

Given the differences of views in relation to the reporting relationship of the CFIA to the Minister of Agriculture and Agri-Food, some suggest that it could be useful to consider alternate reporting relationships, such as having CFIA report to the Minister of Health, to a separate Minister or to Parliament directly.

As discussed above in relation to the issues of transparency, government regulatory bodies could also give priority to standardizing further their internal procedures. This may answer questions about how government works, and may ensure greater transparency and better communication of information on government's regulatory system.

Government regulatory bodies, very generally, could undertake to communicate more effectively how they achieve effective separation of their regulatory functions from other government activities and responsibilities, and maintain the integrity of their assessments and decisions.

Recognizing that there is a need for government to provide Canadians with information and educational materials about the foods sold in Canada, some think it is essential for communications of this nature to be part of a broader and systematic education program that provides information on a range of foods or technologies. As well, whether this kind of information function should be the responsibility of regulatory bodies or non-regulatory parts of government could be given additional consideration.

***Questions:***

4. *Do you think there is or is not any conflict of interest caused by the current roles and reporting relationships within the federal government, in areas related to GM foods? If so, what are they and what solutions do you suggest?*
5. *What agency or agencies in government should be responsible (i) for consumer information and education related to foods and (ii) for information related to the regulation of foods?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Ensuring Safety During Research and Development Activities

A novel food undergoes many processes before it passes through Canada's food regulatory system and, if allowed, makes its way onto the Canadian market. Plants with novel traits, including those developed using genetic engineering, are produced in laboratories and are studied in growth chambers or greenhouses under conditions of environmental isolation. The genetic manipulation procedures used in the production of GM crops (e.g. gene isolation, cloning, sequencing and transformation) are the same as those used in work with other genetically modified organisms such as bacteria and viruses.

In Canada, codes of practice have been established by research institutions. Canadian Institutes for Health Research (CIHR) have established "Laboratory Biosafety Guidelines" and "Guidelines for the Handling of Recombinant DNA Molecules and Animal Viruses and Cells." These guidelines apply to work involving genetically modified organisms. There are also internationally recognized standards for "Good Laboratory Practice" that are commonly applied. Adherence to these

guidelines is required by federal funding agencies such as CIHR, Natural Sciences and Engineering Research Council and National Research Council as a criterion for eligibility under their programs. University or institutional biosafety committees are responsible for monitoring compliance. In some cases — although not all — the Good Laboratory Practices carry the force of law.

***Real or Perceived Challenges***

The early stages of research and development ultimately leading to the production of GM foods do not fall within the regulatory mandate of Health Canada or CFIA. The existing guidelines and standards are generally not legally binding in all cases, and may not capture all research programs.

Some observers are concerned because early stages of research and development conducted in Canada may not always conform with measures to minimize possible adverse impacts on health or the environment. Others are concerned that, where measures are applied, it is unclear which methodologies and safeguards are being followed by various researchers. A third concern is that the degree to which researchers comply with the guidelines is not clear, and the means of enforcing compliance may not always be sufficient if they are not legally binding.

Canada's voluntary CIHR guidelines are similar in intent and implementation to guidelines published by the U.S. National Institutes of Health. However, some countries, such as Argentina, Australia and the United Kingdom, have entrenched their laboratory biosafety guidelines in regulation. In these countries there is a mechanism for some level of mandatory government review of all experimentation involving genetic manipulation and genetically modified organisms.

***Some Possible Ways Forward***

It may be possible to develop a single, performance-based, minimum standard for recombinant-DNA experimentation, aimed at minimizing human health and environmental concerns. The standard could remain voluntary, or Canada could create specific legislation and regulation to control recombinant-DNA experimentation. Such regulations could be absolute or could permit exemptions on a case-by-case basis for specific facilities or low-risk activities, or for those that apply other approaches as effective as those of the standard.

Some also believe that further regulation of this technology will make it more difficult for small companies or university researchers to engage in the development of new products. Some refer to the lack of evidence of health or environmental harm related to the current research and development activities, and propose no additional regulatory requirements for this work.

***Questions:***

6. *Do you think the existing approaches to ensuring safety in research and development are satisfactory or not? Please explain your answer.*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Opportunities for Public Involvement

Unlike comparable systems in countries like Australia and the United States, Canada's regulatory regime generally makes no provision for public input or comment throughout the risk assessment of a product leading to a regulatory decision. Discussions take place between government risk assessors and the proponent seeking approval of the novel food or crop. But there are no formal opportunities for external scientific bodies, experts or other Canadians to provide comments on an application.

***Real or Perceived Challenges***

There is a range of views regarding the opportunities for public involvement in the regulatory system and the current lack of an opportunity for public input into individual regulatory decisions on products. The absence of involvement on individual decisions is viewed by some as a weakness of the regulatory system. The concern is that it precludes consideration of all relevant knowledge and views and hinders transparency of decisions and trust in the system. Others think the decisions warrant the public's confidence without additional input, since all reviews are conducted and decisions are made by independent government regulators using assessment methods that have been established with public input and that integrate generally accepted international approaches to risk analysis.

***Some Possible Ways Forward***

As mentioned above in the issue of transparency, both Health Canada and CFIA publish decision summaries explaining their regulatory decision and the scientific rationale on which it is based. In the interest of adding opportunities for public involvement in government decision making, these decision documents could be made available in advance of the proposed decision, and serve as the basis for requesting comments from Canadians for a given period of time, such as 30 or 60 days. Comments received could be taken into account before a final decision is taken.

In Canada, a model for incorporating public participation in the regulatory decision-making process exists in the registration of a new pesticide active ingredient under the *Pest Control Products Act* and to an application for significant new uses of a previously approved active ingredient. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) publishes Proposed Regulatory Decision Documents that contain summarized product safety data approved by the proponent. Public comment on the proposed decision is accepted for a period of 45 days, after which PMRA publishes a final decision document that also serves to address its consideration of the comments received.

Another possible way forward is to maintain the current status with input on the development of policies and legal requirements but without input on individual decisions.

***Questions:***

7. *What advantages would you see with the publication of a pre-decision summary, and a period of public comment prior to approval of a GM food or crop? If you think a pre-decision summary would be useful, what information would you like to see in this document? Please explain your answer.*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Post-market Monitoring for Risks and Benefits

Post-market monitoring for potential long-term health or environmental impacts of GM foods is dictated by caution. The need for specific post-market conditions or monitoring activities is considered during pre-market safety assessments. Currently this applies only to *Bt* crops.[7] There are no official mechanisms for monitoring the long-term impacts of GM foods and crops. In Canada, as in most other countries, the responsibility for post-market surveillance is covered by an ongoing duty of care on the part of the developer. The developer is expected to monitor for existing and emerging risks that may be associated with its product and notify the regulatory authorities whenever new information is uncovered.

Some future novel foods (including GM foods), such as those with significant nutritional changes, could require post-market monitoring to confirm some of the hypotheses formulated in the safety assessment (for example, to ensure that the upper safe limit of intake of nutrient is not exceeded). Given the increasing complexity of bio-engineered plants and foods expected to reach the market in coming years, interest in more elaborate and more broadly applied measures and programs for post-market monitoring and review is growing.

***Real or Perceived Challenges***

CFIA has mandated a stewardship program for varieties of GM corn engineered for resistance to European corn borer (ECB), which have been commercialized and are now widely grown. On the basis of the assessment that was conducted, a resistance management plan was designed to delay development of *Bt*-resistant insects. Authorization of *Bt* corn in Canada requires the implementation of this resistance management plan. It is the responsibility of the developers of *Bt* corn to make certain corn growers implement the resistance management plan. It is unclear, however, whether sufficient auditing or monitoring take place to evaluate compliance or to assess the adequacy of special conditions required.

GM crops tolerant to the herbicides glyphosate and glufosinate ammonium are the most popular of all the GM crops grown in Canada. CFIA recommends that agricultural extension personnel, in both the private and public sectors, should promote careful management

[7] "*Bt*" is short for *Bacillus thuringiensis*, a common soil bacterium that produces a protein toxic to certain species of insect larvae. *Bt* crops, such as *Bt* corn, have been genetically engineered to produce this *Bt* protein in certain parts of the plant, such as the leaves. These crops can then resist damage from these insect larvae because when the insect eats the plant, the protein induces a toxic effect in the insect's gut and the insect dies.

practices for growers who use these herbicide-tolerant crops so as to minimize the development of multiple resistances. Nevertheless, GM canola plants have been found with resistances to two and three different herbicides. While these plants can be controlled cheaply and effectively with existing techniques, it may be that recommendations for managing some herbicide-tolerant GM crops are not sufficient to ensure that appropriate management practices are followed. Formalized post-market monitoring of this as an environmental concern is lacking, and the responsibility of the developers of this technology in making sure that stewardship programs are taken seriously is unclear.

It is of concern to some that government does not have methods permitting easy identification or traceability of GM foods in the marketplace or any other means of measuring food consumption patterns. Moreover, Canada does not have food consumption monitoring programs, and there are currently no population-based health surveillance programs linked to long-term impacts of foods. In Canada, as in most other countries, the responsibility for post-market surveillance is covered by an ongoing duty of care on the part of the developer. The developer is expected to watch for existing and emerging risks that may be associated with its product, and notify the regulatory authorities whenever new information is uncovered.

There is a lack of post-market data such as sales, use, exports or imports of specific GM foods, crops or seed. As a result, it is difficult to estimate the significance of GM foods in the Canadian diet or the Canadian economy. Some believe this information is important to have; others argue this information is not necessary, given that the GM products are considered safe.

The regulatory system provides for *ad hoc* reviews of new data regarding previously registered products and for reconsideration of earlier regulatory decisions. For this purpose, new information can be submitted to CFIA or Health Canada at any time by the developer or other parties. (In some cases, this information is required by law.) However, the review of new data generally occurs when significant new data have been brought to the attention of the regulators. The process does not require systematic follow-up reviews of all approvals. It does not provide formal opportunities for regulators to identify, retrieve and review new information on a previously approved product. And it does not publish invitations to research institutes or academia to submit additional information that may be relevant to the safety of a previously reviewed food or crop. Some believe these elements of a regulatory program may be useful in ensuring that new scientific studies are carefully considered by regulators and may help ensure that approvals maintained over an extended period of time continue to reflect recent science, even if they were given several years earlier.

***Some Possible Ways Forward***

*Detection Methodologies:* The approval of new GM foods, GM crops and other plants with novel traits may require the developer to provide acceptable detection methods for the novel traits or genetic material. Methodologies such as these may be instrumental in allowing effective post-market detection, monitoring and reporting.

*Auditing for Conditions Applied for Environmental Safety:* For foods and products regulated by government and approved for sale in Canada but with specific conditions imposed in relation to their safe production (e.g. buffer zones around *Bt* corn), operating and publishing audits for compliance with these conditions may be considered.

*Environmental and Health Impacts Monitoring:* Designing, supporting and conducting additional studies for the detailed, long-term review of health and environmental impacts associated with GM foods/crops could be considered. These studies could be aimed at finding evidence of actual benefits (e.g. decreased pesticide use and groundwater levels of specific chemicals), adverse effects (e.g. gene transfer and effects in non-target populations) and conditions or circumstances in which benefits can be greatest and risks minimized. Similarly, given that the precise location of many field trials on GM foods is known to regulatory bodies, long-term, follow-up monitoring of field test sites could be undertaken to gather evidence of impacts, benefits or harm associated with the planting of GM crops.

*Food Consumption Data:* Consideration could be given to introducing a program for the monitoring of GM foods consumption to provide information on GM foods

intake by various population groups. As much as possible, it could build on existing efforts for gathering food consumption data more broadly. The program would likely require detailed data on GM and non-GM crop production and imported foods, and a mathematical integration model for analysis of the information.

*Post-market Reports:* The private sector could be asked to report annually on its usage, sales, exports and/or imports. A legal basis for these requests/submissions may be considered if needed. In conjunction with this and using the information submitted, Canadian regulatory bodies could publish annual situation reports covering GM and non-GM foods.

*Reconsideration of Approvals:* It may be advisable for government to formalize a process for the periodic reconsideration or reassessment of the safety of GM foods and crops previously approved for sale in Canada. The intent of this process would be to ensure systematic consideration of any new and relevant information generated following approval of the product. This could be put into operation by using approvals that are time-limited, or renewed only upon reassessment of the product using information from multiple sources and upon reaffirmation that it still meets the standards and criteria for health and environmental safety.

***Questions:***

8. *Which of the ways forward identified above, if any, are needed? Are there others that you would recommend?*
9. *Should Canada re-assess GM crops and foods already on the market for several years? If so, should there be triggers for a re-assessment and what should these be, or should it be automatic at a given time after approval?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Capability and Capacity in the Regulatory System

Rapidly advancing science is changing the nature of new foods and the scientific challenges facing regulators. The issue of capability and capacity within government pertains to the breadth and depth of scientific and regulatory expertise within regulatory agencies. At the heart of the product evaluation process in Canada is scientific peer-review, which has served as the basic mechanism for evaluating the authenticity and significance of innovation in every area of scientific endeavour. Risk assessors for GM crops and foods must have expertise equivalent to that of the academic or industrial scientists who developed these products. A critical mass of competent evaluators is required for a credible, effective and efficient regulatory system.

Government has acknowledged this to some extent by making additional investments. In the Budget 2000, the federal government allocated $90 million specifically to enhance government's capacity for dealing with products of biotechnology. Included in this amount was the funding for several activities within Health Canada to boost scientific capacity, invest in the regulatory system and increase public involvement in and awareness of the regulatory system, particularly as it relates to the issue of biotechnology. A factsheet on this topic is available at: *http://www.hc-sc.gc.ca/english/archives/releases/2001/2001_13ebk2.htm.*

***Real or Perceived Challenges***

As the science involved in the production of GM crops and foods evolves and as the complexity of the products under assessment increases, it is argued that the scientific expertise available to the regulatory system must remain current. Government has a responsibility to ensure that the level of scientific expertise is contemporary and appropriate. In conjunction with this, the regulatory system could provide for effective access to outside expertise (individuals or panels, Canadian or international) when, for example, specific expertise is not available in-house, a product is the subject of significant public interest, or the workload of the regulatory body is particularly high. The current level of resources may not be sufficient to meet growing needs, and the internal *modus operandi* may not support systematic reliance on outside expertise where and when needed.

To compete effectively for a highly skilled work force, government bodies must provide continuing enhancement of the expertise of their employees. Contributing to the competition for expertise is an apparent lack of experts in some relevant disciplines even today, in part because of insufficient investment in the training of graduate students. These experts-in-training will be needed in order to fulfil future needs of the Canadian regulatory agencies.

***Some Possible Ways Forward***

CFIA and Health Canada have occasionally used *ad hoc* expert panel consultations to supplement their in-house knowledge. Consideration could be given to the increased use of this outside expertise. As well, procedures and mechanisms could be put in place that facilitate formal, regular and transparent use of such outside expertise or individual outside experts. The procedures could outline, for instance, the specific situations and acceptable purposes for using outside experts, the acceptable range of roles and degrees of information access, clear criteria and mechanisms for selecting the individual(s), and logistics associated with their engagement. Additional funding may be needed for both the maintenance of expertise within the regulatory system and the use of outside expertise.

Another source of outside expertise involves international activities and networks. Drawing expertise through international regulatory activities, for example, through data-sharing programs and joint reviews, and the further harmonization of assessment approaches could also be helpful in this regard.

In order to better prepare for the future, and ensure the availability of expertise required of the regulatory system for the assessment of these products, attention could be placed on developing a better understanding of specific types of GM foods that can reasonably be anticipated to enter the regulatory system in the coming years.

Government could increase its investment in research that supports regulatory decision making and risk assessment. This would improve the knowledge base of the scientific community in disciplines essential to the evaluation of the environmental and food safety of GM crops and foods. Hand in hand with this would be the development of clear mechanisms to transfer new scientific knowledge from the scientific community to regulatory scientists.

With respect to long-term planning for future regulatory needs, forecasting studies can be used to better predict future regulatory needs and how to evolve/prepare for them, based on current and anticipated developments in GM foods technology. Related to this, regulatory bodies could conduct periodic studies of internal capacity and capabilities relative to the knowledge about next-generation GM products.

***Questions:***

10. *What do you think are the desirable balance and appropriate roles of internal technical experts and outside expertise? How might the government ensure that it maintains flexibility to address all types of crops and foods that are put forth for approval?*
11. *How might the government improve its capability and capacity to identify and plan for the arrival of new GM crops and foods that will come forth for approval in the future?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Information Provision to Support Informed Choice

Information provision promotes autonomy and being able to make an informed choice means Canadians have a proper understanding on which to base decisions as to the kinds of foods they wish to consume. Informed choice is contingent on providing Canadians with information on the production, regulation, nutritional value, risks and benefits of various foods available on the Canadian market. Providing this information responds to the desire of Canadians to be able to draw upon reliable sources of information and expertise for a better understanding of foods sold in Canada.

***Real or Perceived Challenges***

Information about biotechnology and GM foods is often complex and is often geared to a well-informed audience. Likewise, information about the regulation of these foods in Canada is neither user-friendly nor readily accessible, and is often dense and difficult to understand. The problem exists despite attempts at providing clear information, such as that developed and made available through government Web sites.

Information about biotechnology and food, including information provided about the regulatory system, often appears designed to sway the reader — to provide support for or against the technology and the products — and therefore can be said to be biased. Even when it is balanced, the information may appear to promote specific views and behaviours. For this reason, it is unlikely to generate trust and truly support informed choice.

There does not appear to be a comprehensive, authoritative and credible source of information on food biotechnology in Canada that one can consult for complete and balanced information.

***Some Possible Ways Forward***

An initial step may be to improve the description and communication of information about the Canadian food regulatory system, and ensure that information provided is complete, understandable and easily retrievable. This would benefit from the use of a variety of media in order to ensure accessibility to all Canadians who wish to be informed. The information should be presented with various levels of complexity to be helpful to different readers.

A centralized body for consumer information on food biotechnology may also be desirable. It could provide information on food production, GM foods and food biotechnology, laws and regulations, scientific knowledge, perspectives on ethical and social issues, ongoing research and activities related to these facets of food biotechnology. It could also provide opportunities for accessing detailed information on providing input into government activities on foods and GM foods. To convey balanced information, it may be useful if traditional foods and traditional plant breeding practices were also discussed and if a meaningful description of the benefits, risks and uncertainties associated with different types of foods were provided.

In addition to the above sources, which individuals could access, a proactive communications program may be useful for increasing public awareness, and it has been recommended that there be opportunities for citizen engagement through public dialogue sessions.

***Questions***

12. *How useful do you think it would be to create a comprehensive and authoritative source of information on GM foods (or foods more broadly) for Canadian consumers, and why? If you support this initiative, who do you think should take the lead in initiating it, and what criteria would have to be met for it to be useful to and trusted by Canadians?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Labelling

In Canadian law, requirements that currently exist for the mandatory labelling of GM foods address aspects of food safety. Nutritional changes, compositional changes and the presence of allergens must be labelled, and these features of foods must be verifiable. Applicable laws include the *Food and Drugs Act* administered by Health Canada and the *Seeds Act* and *Feeds Act*, administered by the CFIA.

There is a desire among some Canadians for the systematic labelling of GM foods. This is triggered by a diversity of concerns, including health and environmental safety and social or ethical concerns. The

Canadian General Standards Board (CGSB) and the Canadian Council of Grocery Distributors (CCGD) have been mandated to develop a national system for standardized, voluntary labelling of foods as to their GM content. One of the significant questions for Canada is whether voluntary labelling can be sufficient, or whether a mandatory mechanism is required and feasible. Other countries have activities related to GM food labelling — involving voluntary and mandatory schemes — and many countries including Canada are working together on an international response to this issue.

***Real or Perceived Challenges***

Although mandatory requirements do exist for the labelling of GM foods, it is of concern to some that these do not take into account social or ethical concerns or production methods, as these characteristics of a food may impact people's values and influence their choices. If GM products were labelled systematically, people would have the choice to consume GM foods, organic foods or others, whether their choice is based on health and safety reasons or on personal beliefs or preferences. Some argue that a formal labelling scheme could also minimize diversity in labelling practices, which is more likely to ensure that labels are clear, meaningful and accurate.

Labelling would require a segregation system and a means of verifying claims (possibly on an international scale). Some are concerned that these requirements could increase food costs, impede beneficial research and development and have significant implications for the ability of lesser developed countries to engage in trade with export markets. Some believe, however, that these requirements will be needed with or without labelling, because of (current or future) demands by trading partners. Others would prefer to see resources allocated to more effort on the testing and assessment of foods for safety rather than on labelling initiatives.

Because of the lack of harmonization in international labelling schemes and thresholds for the labelling of GM content, it is possible that the schemes and threshold may be construed as arbitrary and contrary to trade laws.

Some think that a mandatory system, as opposed to a voluntary one, is the only approach that can ensure freedom of choice and is essential for informed choice. Others are concerned, however, that a mandatory labelling system may result in foods not being introduced to the market for fear of consumer rejection, or in being removed from the market due to low sales, and that consumers may be denied products with potential consumer, environmental and economic benefits. A mandatory labelling system could also be considered to be contrary to international trade obligations, drawing retaliations from trading partners and reflecting negatively on Canadian food products in the international marketplace.

***Some Possible Ways Forward***

*Domestic:* It may be desirable to support efforts to develop a meaningful voluntary standard for the labelling of foods in relation to their content in GM material. In particular, this would involve pursuing and completing the existing initiative to develop a voluntary standard through CGSB and CCGD. To provide reasonable choice to consumers, as well as confidence in their choices through a voluntary system, it may be useful for labels to refer to a source for further information on GM foods, and measures could be undertaken to facilitate and promote broad use and understanding of this system. An alternative approach would be to begin considering and designing elements of a mandatory labelling scheme for GM materials in foods sold in Canada.

*International:* A second element of a path forward could be to promote and contribute actively to the development of a harmonized international labelling scheme in relation to GM foods.

It is important to note that labelling alone cannot ensure informed choice, since it does not provide extensive background information for the consumer to develop a good understanding of the food. It does, however, constitute an important element of such a choice. The provision of information discussed earlier in this document would be a critical foundation for any labelling scheme for GM products.

***Questions:***

13. *Given the variety of factors outlined above, do you think the labelling of GM foods or foods containing ingredients from these sources should be (i) voluntary, (ii) mandatory or (iii) not pursued at all, and why?*
14. *Should Canada continue developing its own labelling scheme? Should Canada focus on an international standard? Or can these two routes be addressed simultaneously?*
15. *Are there any other initiatives you would like to see Canada undertake regarding the labelling of GM foods? What are these? Why?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## THEME 3: SOCIAL AND ETHICAL CONSIDERATIONS

These issues are included in this Consultation Document in order to introduce the concepts and initiate more in-depth consideration. These may be among the topics discussed in CBAC's future Citizen Engagement Initiative, but CBAC invites any preliminary comments on these at this time.

### Environmental Stewardship

Broadly defined, environmental stewardship builds on traditional environmental protection measures such as assessments for environmental impacts, and prevention and enforcement activities. Stewardship involves the larger question of sustainability and the effective integration of key societal goals such as population health and social well-being, environmental conservation and economic prosperity. It involves leadership with respect to the products and technologies one generates, and it calls for consideration of possible long-term cumulative impacts of all sorts — on health, the environment and the economy. Expertise in disciplines such as ecosystem science is essential, and international cooperation and close links between scientific and regulatory communities must be maintained. In this sense, environmental stewardship can apply to virtually any type of activity or product.

***Real or Perceived Challenges***

*The Knowledge Base:* The knowledge base that supports environmental stewardship draws to a large degree from ecosystem science — a thorough understanding of the structure and dynamics of ecosystems and of the implications for different ecosystems of various natural and human activities. Concerns have been raised that capacity in ecosystem science has been reduced in Canada over the past decade, largely due to cutbacks in funding opportunities, including those for research and education in agroecology-related disciplines. Some think that this may have decreased the opportunity for close links between Canadian experts in this field and regulatory experts in government, and may have reduced the expertise available for sophisticated assessments of GM crops. With regard to the more complex "second generation" GM foods and crops expected in the coming years, a resurgence of

research in ecosystem science may be needed to provide a stronger scientific foundation for the effective assessment of these products.

*Product Assessments:* With respect to government assessments of GM crops (see Theme 2 above), some observers think that applying internationally accepted principles and working with international counterparts may assist in bringing many more countries up to an agreed standard for assessments. As more countries develop expertise with these approaches, they would be in a better position to consider on an ongoing basis what needs to be refined and improved. At the present time, in the context of approving GM foods in Canada and elsewhere, some believe the common principles and approaches to assessment are not sufficient, and call for a stronger approach. They also suggest a stronger scientific basis would allow assessments to be conducted that better address ecological impacts of proposed products, with greater insight into the linkages between managed ecosystems, particularly agricultural ecosystems, and natural systems.

***Some Possible Ways Forward***

*Strengthening the Knowledge Base:* A significant investment in research and an enhanced knowledge base related to ecosystem dynamics and ecosystem-level impacts of technological initiatives is important for ensuring the best possible environmental stewardship. Given Canada's important export market and international role in areas such as agriculture, forestry and coastal aquaculture, these disciplines in particular could become the focus of ecological research initiatives. Attention could be given to including international collaborative projects, and to the sharing of new information generated in Canada and elsewhere throughout the international community.

*Leadership through the Life Cycle Approach:* A significant feature of environmental stewardship is a life cycle approach to products, processes, technologies and services. This approach recognizes that all life cycle stages (e.g. manufacturing, transportation, distribution, use/reuse, waste management) have impacts (e.g. environmental and economic implications) that are important when considering the harms and benefits of products. In its broadest sense, the consideration of risks and benefits includes the need for the product, added value, alternatives, and broader matters of sustainability. Some think that it may be worthwhile to consider how the life cycle approach might be refined to apply to GM products.

Others consider this to go beyond what is necessary for effective regulatory assessment and management of GM foods and crops, and believe environmental stewardship in agriculture should be examined in a framework much broader than the production of GM crops — rather it is inherent in farming itself.

*Product Assessments:* The science of assessing environmental effects depends upon open access to information and rigorous review. Environmental assessment of GM crops is challenging since there is a potential for impacts to extend well beyond the time and place of their introduction; both natural and agricultural systems are of concern. Some believe that current systems for assessing GM organisms, relying on internationally accepted principles, are thorough and sufficient. Others believe that existing assessment procedures need to be strengthened to more carefully examine possible horizontal gene transfer, effects on biogeochemical cycles mediated by soil microorganisms, persistence of GM organisms, pest resistance and alteration of natural ecosystems. Furthermore, it is felt by some that greater focus is needed on high-quality, long-term multidisciplinary scientific studies of potential environmental impacts of GM organisms, and that, when introductions spread across a whole region, impacts on whole landscapes may need to be addressed.

***Questions:***

16. *Do you think the effective regulation of GM foods requires improvements in the scientific knowledge underpinning environmental stewardship and, if so, who do you think should be financing this research?*
17. *In determining the environmental impact of a GM crop, is it sufficient to examine its impact within the context of its use in agriculture? Do you think a life cycle approach is useful? If so, how would it be applied?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Broader Social and Ethical Considerations

In the global discussion of GM foods, a number of broader ethical and social issues have arisen. They are associated directly or indirectly with the origin and

production of GM foods and with their introduction into different societies. These issues, related largely to justice, beneficence and the respect for diversity and traditional knowledge, are the subject of debate internationally and, in some cases, affect people's attitudes toward GM foods.

It is important to note that these issues are generally not limited to GM foods, however, and their effective consideration and management may best be undertaken in a broader context than GM foods or even biotechnology. Regulatory mechanisms or institutions currently in place may suffice for handling some of these questions, but others may require new venues and approaches for national and international dialogue, negotiation and collaborative action.

*Categories of Concerns*

*Ethical Acceptability:* Biotechnology allows scientists to produce organisms with various combinations of genetic material — sometimes from closely related species or from species that are distantly related or even essentially unrelated. To some, these genetic modifications leading to GM foods and crops are considered intrinsically wrong. For others, this is of concern only when the combinations are from more distantly related species. In addition, some question the very need for the products. For still others, the current and future benefits of the technology are considerable and justify the pursuit of this technology. Given this diversity of views, some recommend giving consideration to whether, ethically, some processes or applications of GM food technology should not be pursued under any circumstances.

*Traditional Knowledge and Resources:* Societies around the world may be rich in resources and knowledge that would be beneficial to the generation of new GM foods. By using this knowledge and these resources, corporations could produce new genetic combinations well suited to a given purpose or environment. While the patents are held by these corporations, individuals and societies that contributed knowledge and genetic resources may not share in the financial gains. A related practice is the sale of these improved seeds and varieties back to the source societies and farmers at substantial profit. Others are less or not concerned, because they consider the benefits to growers and consumers in these societies to be of significant value. Discussions about these issues are becoming more common in international fora, and some companies have implemented benefit sharing on a limited basis.

*Power Imbalance and Vulnerability:* As with the introduction of many new technologies, the development of GM foods has raised the issue of a possible imbalance between those who will benefit most and those who will bear the greatest risk of harm from the technology. Currently, the greatest benefit is often seen as one of productivity and financial gain, shared among a few (e.g. manufacturers and producers) while, in the event of unforeseen impacts on health or the environment, the burden would be felt by a larger population. In response to this, some are advocating a better balance, with greater benefits to consumers and traditional societies, or other approaches entirely. Others view the benefits as being shared more broadly, stating that there are beneficial effects related to job creation, the economy, reduced pesticide use, etc., and argue that the possible unforeseen and intended benefits of GM foods would be beneficial to large segments of the population.

Several large life science companies are acquiring an increasing share of the GM food market. Such concentration is a source of fear and discomfort for some. It is seen as a source of diminished self-sufficiency in food production and a threat to some countries' sovereignty. Others view this as almost a necessity created by the costs and time involved with the regulatory requirements for approvals of GM crops and foods that, they say, can only be met by larger companies.

Others consider food biotechnology as a means of alleviating poverty and starvation around the world and as part of the solution to vulnerability. They see a need for increasing cohesion between industrialized and poor nations, for bringing cutting-edge research to poor farmers, and for transferring biotechnology to developing countries. They consider this as a way to foster food security, to feed another three billion people by 2050, and to deal with a smaller agricultural base and increasingly scarce water supplies, while preventing environmental degradation. They support a cooperative approach that would focus on

meeting the specific needs of lesser developed countries without significant delay.

*Environmental Ethics and Economics:* Environmental conservation forms the basis for an environmental ethic according to which it is ethically wrong for individuals, companies or societies to behave and develop in a manner that undermines the long-term health of the environment and its natural diversity of plant and animal species. In order for such an ethic to be respected, some believe that greater attention should be given to environmental economics. Environmental economics can be generally described as the range of possible economic approaches that would directly or indirectly contribute to the implementation of the environmental ethic — environmental conservation. For instance, there may be financial incentives or disincentives, such as market drivers, taxation policies and subsidy systems, that encourage people to make decisions in line with environmental considerations. In the context of GM foods, some suggest that further consideration of the meaning and application of environmental ethics and economics may be warranted.

*Framework for Addressing Broader Social and Ethical Issues:* How and where should the consideration and resolution of these broader social and ethical issues be undertaken? Domestic regulatory systems for GM foods, as for other foods and inputs in food production, address the issue of potential health and environmental risks, and rely essentially on scientific factors and evaluations in drawing regulatory decisions. Ethical issues are considered in the sense that health and environmental safety are priorities in food regulatory systems, and policies are adopted to ensure that the most sensitive sub-populations such as children and the elderly are protected. But the food regulatory systems, in Canada or abroad, generally do not consider the kinds of issues outlined above in their decisions on individual products.

Some consider that, in order to give serious attention to these broader ethical and social dimensions, these should be addressed as part of the individual product evaluations. Some fear, however, that a broader debate at the product level could be a strategic act to delay product approvals. And there is also a fear that this will reduce the predictability of the regulatory process and the basis on which any related decisions would be made. There is a concern that modifications to the basic purpose of assessments, by including social and ethical considerations more specifically, could put a country's policies at odds with international obligations, which would be contrary to the desire of some for international harmonization in matters of product assessment and decision making. The alternative proposal from proponents of the science-based regulatory system, therefore, is that these issues be addressed from a higher and broader policy perspective and not on a case-by-case basis. This could involve Parliament. Formation of an expert committee reporting to government to study and advise on these matters in a manner that addresses classes of products and activities rather than individual product decisions may also be a possible format.

***Some Possible Ways Forward***

*Identifying an Appropriate Forum for Addressing Broader Social and Ethical Dimensions of GM Foods:* Recognizing that the current paradigm for regulatory decisions is based on scientific evaluations and risk assessments, further work is needed to identify the best approach for better defining and actively addressing the broader ethical and social issues, and the trade-offs among and between them. A key question is whether or not the regulatory system could and should be modified in order to add broader social and ethical considerations, or some of them, to case-by-case product-level regulatory decisions. Whether the issues call for action by a different level or body of government, by the judicial system or Parliament, or by industry or societies more largely could be the subject of review.

*Further Defining the Issues*: Further work could be pursued to better define the broader social and ethical issues, such as those described above. This could be undertaken in cooperation with other experts and organizations domestically and abroad already considering these issues, including international organizations and foreign governments. A better understanding of the perspectives of the general public might also be pursued in defining these issues — including the Canadian public and individuals from developing countries, through informed public dialogue on these matters.

*Assessing the Issues Against Fundamental Principles*: Once these issues are better defined, the next step could

involve applying an ethical context of principles and values that serve as a lens through which the issues can be better understood and existing policies contributing to the concerns can be reviewed and reconsidered.

*Finding Solutions that Reflect Core Principles and Values for Public Policy Making*: Following the above work to define and analyze the ethical and so cial issues further, the identification of solutions could then proceed. The activities that may be helpful to identify possible solutions could involve:

- Conducting research on long-term ecological impacts, with a focus on questions of particular importance for developing countries, and making available to them the knowledge and technology resulting from this work.
- Analysing Canada's international development policies and programs to identify how they could better support global food security; placing emphasis on activities and research designed to address specific concerns and needs of vulnerable societies; and respecting the diversity of cultures and unique methods of food production.
- Reconsidering domestic legislative framework and international agreements from the perspective of broader social and ethical concerns; and considering what changes may be needed to better address these issues (e.g. changes to the nature of ownership/partnerships, approaches for restricting GM foods that are generally undesirable from an ethical or moral perspective, enforcing biodiversity controls and improving their adoption by countries, economic drivers to support environmental ethics, etc.).
- Undertaking these activities with international collaboration to encourage an appropriate level of harmonization between countries facing these issues and to ensure coherence between national and international policy.

***Questions:***

18. *Does the above discussion touch on the most important social and ethical issues related to GM foods? Are there others? (Please name and/or describe.)*
19. *Do you think that efforts should be placed on addressing issues such as these? If so, what approaches would you recommend? By or with whom should the work be undertaken?*
20. *If you think there is a need for government involvement in addressing these issues, at what level of governance do you think these should be addressed — by regulators, through case-by-case decisions on each product, or with broader government policy applicable to categories of products or activities? Which body or bodies should play a lead role?*

*Do you have any other comments on this issue?*

## Annex 1 — Overview of CBAC's Special Project on the Regulation of Genetically Modified Foods

At its inaugural meeting in October 1999, CBAC identified the robustness of Canada's systems for assessing and regulating the application of biotechnological innovations as an issue requiring study and evaluation. It specifically cited GM foods as being of special interest. This launched the start of its special project on GM foods. The committee then identified three areas of study:

- The science base underpinning the regulatory processes.
- The governance and organization of regulatory systems.
- The social, ethical and legal dimensions of GM foods.

CBAC refined its plans in December 1999 to focus on the latter two aspects when, after discussions with the government, the Royal Society's Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology was created to advise on the scientific capacity of the regulatory system regarding GM foods. CBAC's deliberations will be informed by the outcome of the work of the Royal Society, as it will be by the work of the CGSB and the CCGD that, together, are directing the development of a voluntary Canadian standard for the labelling of foods with respect to the content or origin in genetically modified materials.

***CBAC Objectives Regarding the Regulation of GM Foods***

- *Identify the issues that require examination in the public debate on GM foods in the broader context of agriculture and food production in general.*
- *Examine issues related to the governance and organization of the food regulatory system for GM foods not examined by the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology.*
- *Examine other issues related to GM foods including social, ethical, legal, economic and environmental issues.*
- *Make recommendations concerning policy options for Canada.*
- *Maintain liaison with the Expert Scientific Panel and to relate its findings to the outcome of the work of CBAC on governance and organization and on social, ethical, legal, economic and environmental issues.*
- *Raise public awareness and engage Canadians in an unbiased manner.*

*Information Collection:* CBAC began its work on GM foods by identifying specific research topics, locating relevant documentation and generating technical reports on specific questions. The committee reviewed relevant public opinion surveys, commissioned documents to stimulate thinking regarding the social, ethical and moral parameters of GM foods, and held a workshop with Canadian regulators to learn more about the Canadian regulatory system. The reports generated by CBAC on or related to the topic of GM foods are listed below.

*Issues Analysis:* On the basis of the information collected and with an emphasis on the observations and conclusions contained in the commissioned reports, CBAC identified an initial set of 10 issues, real or perceived challenges underlying the issues and a number of possible policy options intended to address these. This analysis formed the foundation for CBAC's present consultations on GM foods.

*Consultations:* In order to seek the views of Canadians in developing its recommendations, CBAC has undertaken to consult with Canadians through various mechanisms. The primary vehicle for obtaining the views of Canadians is the present consultations document; other sources include multistakeholder workshops and comments received by mail and through CBAC's toll-free number and Web site. Current public opinion research will also be considered. CBAC will consider the input received and develop its advice and specific recommendations for Canada's policies on GM foods. The report is expected to be completed in spring 2001.

*Reference Group:* To assist in the above processes, CBAC created a reference group of individuals affiliated with various stakeholder groups to revise and comment on the committee's research reports, key issues, consultation approach, consultation document and communication materials. The group has held two full-day meetings to date. The members of the reference group are not tasked with achieving consensus on their views and preferences, and do not necessarily endorse CBAC's work or its consultation document. They have made a very valuable contribution to CBAC's work through the insights, observations and suggestions they have provided.

***CBAC Objectives Regarding the Regulation of GM Foods***

- *Identify the issues that require examination in the public debate on GM foods in the broader context of agriculture and food production in general.*
- *Examine issues related to the governance and organization of the food regulatory system for GM foods not examined by the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology.*
- *Examine other issues related to GM foods including social, ethical, legal, economic and environmental issues.*
- *Make recommendations concerning policy options for Canada.*
- *Maintain liaison with the Expert Scientific Panel and to relate its findings to the outcome of the work of CBAC on governance and organization and on social, ethical, legal, economic and environmental issues.*
- *Raise public awareness and engage Canadians in an unbiased manner.*

*Information Collection:* CBAC began its work on GM foods by identifying specific research topics, locating relevant documentation and generating technical reports on specific questions. The committee reviewed relevant public opinion surveys, commissioned documents to stimulate thinking regarding the social, ethical and moral parameters of GM foods, and held a workshop with Canadian regulators to learn more about the Canadian regulatory system. The reports generated by CBAC on or related to the topic of GM foods are listed below.

*Issues Analysis:* On the basis of the information collected and with an emphasis on the observations and conclusions contained in the commissioned reports, CBAC identified an initial set of 10 issues, real or perceived challenges underlying the issues and a number of possible policy options intended to address these. This analysis formed the foundation for CBAC's present consultations on GM foods.

*Consultations:* In order to seek the views of Canadians in developing its recommendations, CBAC has undertaken to consult with Canadians through various mechanisms. The primary vehicle for obtaining the views of Canadians is the present consultations document; other sources include multistakeholder workshops and comments received by mail and through CBAC's toll-free number and Web site. Current public opinion research will also be considered. CBAC will consider the input received and develop its advice and specific recommendations for Canada's policies on GM foods. The report is expected to be completed in spring 2001.

*Reference Group:* To assist in the above processes, CBAC created a reference group of individuals affiliated with various stakeholder groups to revise and comment on the committee's research reports, key issues, consultation approach, consultation document and communication materials. The group has held two full-day meetings to date. The members of the reference group are not tasked with achieving consensus on their views and preferences, and do not necessarily endorse CBAC's work or its consultation document. They have made a very valuable contribution to CBAC's work through the insights, observations and suggestions they have provided.

***CBAC Commissioned Reports on or Related to GM Foods***

***Food and Agricultural Biotechnology: Incorporating Social and Ethical Considerations,*** *by Dr. Paul Thompson, Distinguished Professor of Philosophy, Joyce and Edward E. Brewer Chair of Applied Ethics, Purdue University, West Lafayette, IN.*

***Meeting the Public's Need for Information on Biotechnology,*** *by Dr. Edna F. Einsiedel, Professor of Communication Studies, Faculty of Communication and Culture, University of Calgary, Calgary, AB; Dr. Karen Finlay, Associate Professor, Department of Consumer Studies, University of Guelph, Guelph, ON; and Jennifer Arko, Research Assistant, University of Calgary, Calgary, AB.*

***Labelling of GMO Products: Strategic Trade Policy Considerations for Canada,*** *by Ramesh Chaitoo, Senior Trade Policy Analyst, Centre for Trade Policy and Law, Carleton University, and Professor Michael Hart, Simon Reisman Chair in Trade Policy, Norman Paterson School of International Affairs, Carleton University, Ottawa, ON.*

***Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look,*** *by Professor Bruce Doern, School of Public Administration, Carleton University, Ottawa, ON, and Politics Department, University of Exeter, Exeter, U.K.*

***Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops,*** *by Richard Gray et al., Professor, Department of Agricultural Economics, University of Saskatchewan, Saskatoon, SK. [Pending completion)*

***International Comparison of Regulatory Frameworks for Food Products of Biotechnology,*** *by Dr. Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.*

***Regulators and Promoters of Genetically Modified Foods in the Government of Canada: An Organizational and Policy Analysis,*** *by Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy and Associate Dean, Faculty of Human and Social Development, University of Victoria, Victoria, BC.*

***Status Report and Commentary on the International Debate Over the Precautionary Principle,*** *by Dr. Marc Saner, Managing Director, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), Department of Philosophy, Carleton University, Ottawa, ON.*

***International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology,*** *by Ozzie Silverman, Consulting Partner, Secor Conseil Inc.*

***Analysis of Relevant Canadian Legislation,*** *by Dr. Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.*

***Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis,*** *by Dr. Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver, BC.*

***Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy,*** *by Dr. Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax, NS.*

## Annex 2 — Questionnaire

Please use this questionnaire to provide your responses to the questions in this consultation document.
***To begin — please help our analysis by completing the following table***

***Please indicate the perspective from which you are responding (please check one of the following)***

- ☐ consumer(s) of foods sold in Canada
- ☐ industry representative(s) involved in biotechnology, food production, distribution or commercialization
- ☐ representative(s) of non-governmental not-for-profit organization
- ☐ student(s)
- ☐ academic(s) or research scientist(s)
- ☐ government official
- ☐ other _____

***Please indicate your level of knowledge regarding GM foods and their regulation in Canada:***

- ☐ low
- ☐ medium
- ☐ high

***Are you submitting one questionnaire on behalf of a group or organization?*** _____
***If so, on behalf of how many people are you submitting?*** _____
***If not, please indicate your age:***

- ☐ under 25 years
- ☐ 26–45 years
- ☐ 46–65 years
- ☐ over 65 years

***Part 1 — Specific Questions***

***Transparency*** *(see page 7)*

*1. Would a description of the regulatory system, as proposed, provide the kind of information someone would need to learn more about the regulatory system and how decisions on GM foods are made? Do you think you would use this information. If so, how? Where would you like to be able to locate the information (e.g. pamphlet, Web site, other)?*

_____

_____

*2. Do you think there are good reasons for maintaining or for revoking the confidentiality of technical health and safety studies and data underlying a decision to approve a GM food or crop? Please explain. Do you think some particular health and safety data should be released and why?*

_____

_____

*3. Do you think the detailed location of field trials should be disclosed? Why? If a set of criteria for disclosure were established, what kinds of things would you recommend including?*

_____

_____

**Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

***Separation and independence of regulatory functions*** *(see page 8)*

*4. Do you think there is or is not any conflict of interest caused by the current roles and reporting relationships within the federal government, in areas related to GM foods? If so, what are they and what solutions do you suggest?*

_____

_____

*5. What agency or agencies in government should be responsible (i) for consumer information and education related to foods and (ii) for information related to the regulation of foods?*

_____

_____

** Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

***Ensuring safety during research and development activities*** *(see page 9)*

*6. Do you think the existing approaches to ensuring safety in research and development are satisfactory or not? Please explain your answer.*

**Do you have any other comments on this issue?*

***Opportunities for public involvement*** *(see page 10)*

*7. What advantages would you see with the publication of a pre-decision summary, and a period of public comment prior to approval of a GM food or crop? If you think a pre-decision summary would be useful what information would you like to see in this document. Please explain your answer.*

**Do you have any other comments on this issue?*

***Post-market monitoring for risks and benefits*** *(see page 11)*

*8. Which of the ways forward identified above, if any, are needed? Are there others that you would recommend?*

*9. Should Canada re-assess GM crops and foods already on the market for several years? If so, should there be triggers for a re-assessment and what should these be, or should it be automatic at a given time after approval?*

** Do you have any other comments on this issue?*

***Capability and capacity in the regulatory system*** *(see page 13)*

*10. What do you think are the desirable balance and appropriate roles of internal technical experts and outside expertise? How might the government ensure that it maintains flexibility to address all types of crops and foods that are put forth for approval?*

*11. How might the government improve its capability and capacity to identify and plan for the arrival of new GM crops and foods that will come forth for approval in the future?*

_____

_____

** Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

***Information provision to support informed choice** (see page 15)*

*12. How useful do you think it would be to create a comprehensive and authoritative source of information on GM foods (or foods more broadly) for Canadian consumers, and why? If you support this initiative, who do you think should take the lead in initiating it, and what criteria would have to be met for it to be useful to and trusted by Canadians?*

_____

_____

** Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

***Labeling** (see page 15)*

*13. Given the variety of factors outlined above, do you think the labeling of GM foods or foods containing ingredients from these sources should be (i) voluntary, (ii) mandatory or (iii) not pursued at all, and why?*

_____

_____

*14. Should Canada continue developing its own labeling scheme? Should Canada focus on an international standard? Or can these two routes be addressed simultaneously?*

_____

_____

*15. Are there any other initiatives you would like to see Canada undertake regarding the labeling of GM foods? What are these? Why?*

_____

_____

** Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

***Environmental stewardship*** *(see page 17)*

*16. Do you think the effective regulation of GM foods requires improvements in the scientific knowledge underpinning environmental stewardship and, if so, who do you think should be financing this research?*

*17. In determining the environmental impact of a GM crop, is it sufficient to examine its impact within the context of its use in agriculture? Do you think a life cycle approach is useful? If so, how would it be applied?*

** Do you have any other comments on this issue?*

***Broader social and ethical considerations*** *(see page 18)*

*18. Does the above discussion touch on the most important social and ethical issues related to GM foods? Are there others? (Please name and/or describe.)*

*19. Do you think that efforts should be placed on addressing issues such as these? If so, what approaches would you recommend? By or with whom should the work be undertaken?*

*20. If you think there is a need for government involvement in addressing these issues, at what level of governance do you think these should be addressed — by regulators, through case-by-case decisions on each product, or with broader government policy applicable to categories of products or activities? Which body or bodies should play a lead role?*

**Do you have any other comments on this issue?*

***Part 2 — Other Comments***

***Please use the space provided here for additional comments or feedback***

# RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

**Document de consultation 2001**

# RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

---

Document de consultation 2001

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du Comité à l'adresse suivante : ***http://www.cbac-cccb.ca***

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
235, rue Queen
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715
Numéro sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)
ATS : 1 866 835-5830
Télécopieur : (613) 946-2847
Courriel : ***info@cbac-cccb.ca***

**Autorisation de reproduction.** Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C21-32/2-2001
ISBN 0-662-65550-8
53338B

Contient 15 p. 100
de matières recyclées

# TABLE DES MATIÈRES


INTRODUCTION ET OBJECTIF ..... 1

LES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION CANADIEN ..... 2

LE CONTEXTE ÉTHIQUE ..... 6

LES ENJEUX CLÉS DE LA RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ..... 7

THÈME 1 : ***Régie judicieuse***

- Transparence ..... 8
- Séparation et indépendance des fonctions de réglementation ..... 9
- Mesures de sécurité dans les activités de recherche-développement ..... 11
- Possibilités de participation du public ..... 12
- Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché ..... 13
- Capacités et ressources du système de réglementation ..... 15

THÈME 2 : ***Information et choix***

- Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés ..... 17
- Étiquetage ..... 18

THÈME 3 : ***Considérations sociales et éthiques***

- Bonne intendance de l'environnement ..... 20
- Considérations générales d'ordre social et éthique ..... 21

Annexe 1 — Aperçu du projet spécial du CCCB sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés ..... 25

Annexe 2 — Questionnaire ..... 28

- Partie 1 — Questions particulières ..... 29
- Partie 2 — Autres commentaires ..... 33


Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent document ou des renseignements sur le CCCB et ses activités, prière de passer par :

| | |
|---|---|
| le site Web du CCCB : | www.cbac-cccb.ca |
| la ligne téléphonique sans frais du CCCB : | 1 866 748-CCCB (2222) |
| la ligne téléphonique sans frais de téléscripteur du CCCB : | 1 866 835-5380 |

Si vous voulez que vos commentaires arrivent en temps opportun pour être pris en compte, veuillez faire parvenir le questionnaire dûment complété au CCCB, au plus tard le **jeudi 12 avril 2001.**

# INTRODUCTION ET OBJECTIF

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) est un groupe consultatif indépendant composé de spécialistes et créé dans le but d'aider le gouvernement du Canada à formuler ses politiques stratégiques sur toute une gamme de sujets liés à la biotechnologie. Le CCCB adresse ses conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), lequel est composé des ministres fédéraux de l'Industrie; de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire; de la Santé; de l'Environnement; des Pêches et Océans; des Ressources naturelles; et du Commerce international. Les membres du CCCB regroupent des compétences spécialisées dans des domaines aussi divers que les sciences, les affaires, la nutrition, le droit, l'environnement, la philosophie, l'éthique et la défense de l'intérêt public, et ils servent à titre bénévole et à temps partiel. Le Plan de programme 2000 du CCCB décrit en détail l'organisation et le mode de fonctionnement du Comité ainsi que son programme d'activités. Le premier rapport annuel du CCCB explique plus précisément l'origine et les travaux du CCCB, son rôle permanent de surveillance et de conseil, et les avis qu'il a déjà remis au gouvernement; il ouvre également des perspectives plus vastes sur les progrès réalisés jusqu'à maintenant en biotechnologie. Pour consulter ou obtenir un exemplaire de ces documents, consulter le site Web du CCCB, à *www.cbac-cccb.ca*.

Le CCCB élabore à l'heure actuelle des conseils pour le gouvernement sur La réglementation des aliments génétiquement modifiés[1]. Il aimerait connaître les points de vue des Canadiens et des Canadiennes à ce sujet, afin de pouvoir en tenir compte en élaborant ses conseils. Le présent document de consultation est un important outil qui lui permettra d'obtenir ces commentaires. Il décrit 10 enjeux clés et pose des questions précises afin de recueillir le point de vue des personnes interrogées. On retrouve ces questions et un espace réservé aux commentaires généraux à l'annexe 2.

Le présent document vise avant tout les groupes et les personnes qui ont une certaine connaissance des aliments génétiquement modifiés (GM) et de leur réglementation au Canada, et qui s'y intéressent. Tous les Canadiens qui souhaitent faire part de leur opinion au CCCB peuvent exprimer leur point de vue. Vous pouvez répondre à une ou à plusieurs questions, ou à toutes; les commentaires peuvent être envoyés par une seule personne, par un petit groupe ou au nom d'une entreprise ou d'une association. Les réponses peuvent être acheminées par voie électronique à l'aide d'un questionnaire en ligne au site *http://www.cccb.gc.ca/francais/forum/Question.aro?VID=116*, ou sur papier, en remplissant le **questionnaire qui figure à l'annexe 2 du présent document**. Dans ce cas, le questionnaire rempli pourra être transmis par télécopieur, au (613) 946-2847, ou par la poste à l'adresse suivante :

Consultations sur les
aliments génétiquement modifiés
Comité consultatif canadien
de la biotechnologie
7e étage, bureau 744B
235, rue Queen
Ottawa ON K1A 0H5

Si vous voulez que vos commentaires arrivent en temps opportun pour être pris en compte, veuillez faire parvenir le questionnaire dûment rempli au CCCB, au plus tard le **jeudi 12 avril 2001**.

Pour aider à diffuser le présent document de consultation, le CCCB fait appel à un réseau d'organismes qui représentent les producteurs, les groupes environnementaux, les consommateurs, les spécialistes de la santé, l'industrie et divers regroupements de citoyens. Il prévoit aussi recueillir les commentaires des Canadiens par la tenue d'ateliers réunissant des intervenants multiples, par la poste et par l'entremise

[1] L'annexe 1 du présent document contient des renseignements détaillés sur les étapes des travaux du CCCB au sujet des aliments génétiquement modifiés.

[2] Pour de plus amples renseignements, voir le site Web de la Société royale du Canada, à *http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexFR.html*.

de sa ligne téléphonique sans frais et de son site Web. Après cette période de consultations, le CCCB produira un compte rendu qui sera affiché sur son site Web. Le CCCB tiendra compte de ces contributions, de même que de rapports techniques, d'études qu'il a commandées et de récents sondages d'opinion publique, et élaborera, à l'intention du gouvernement, un rapport initial qui précisera les questions, les choix et leurs conséquences et renfermera des avis concernant les politiques en matière d'aliments GM. Ce rapport devrait paraître à l'été 2001. On pourra l'obtenir en composant le numéro de téléphone sans frais du CCCB ou en consultant le site Web.

Ce rapport initial aidera à paver la voie à des discussions plus poussées avec les Canadiens. Une fois ce rapport publié, le CCCB recueillera des commentaires durant une période de six mois. En outre, le CCCB prévoit lancer une initiative sur l'engagement des citoyens, portant sur les aliments GM et sur d'autres questions, à l'automne 2001. À la suite de ces démarches, il réexaminera les avis proposés et fera des recommandations officielles. Toute personne pourra continuer de se procurer des renseignements sur toutes les activités du CCCB en consultant le site Web ou en composant le numéro de téléphone sans frais du CCCB.

Tout lecteur s'intéressant à d'autres questions de biotechnologie pourra prendre note du fait que le CCCB entreprend actuellement des consultations sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Pour obtenir de plus amples renseignements ou de la documentation à ce sujet, veuillez communiquer avec le CCCB ou consulter son site Web.

***Le 5 février 2001, le groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a publié un rapport intitulé Éléments de précaution : Recommandations sur la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada[2]. Ce rapport traite de certains aspects de la biotechnologie alimentaire et d'autres enjeux discutés dans le présent document de consultation. Vous pouvez consulter ce rapport pour obtenir d'autres points de vue et renseignements sur le sujet. Le CCCB tiendra compte du rapport de la Société royale du Canada dans les conseils qu'il fournira au gouvernement. Si vous êtes intéressé à faire des commentaires sur le rapport de la Société royale du Canada au CCCB, un forum public a été créé sur le site Web du CCCB à cette fin à http://www.cccb.gc.ca/francais/forum/Question.aro?VID=116.***

# LES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION CANADIEN

L'appellation « aliment génétiquement modifié » (ou aliment GM) s'applique aux produits alimentaires issus des dernières découvertes de la technologie génétique, par exemple le clonage de gènes, l'épissage de gènes et la transformation de végétaux[3].

Au cours des 10 000 dernières années, les progrès accomplis en agriculture, notamment l'augmentation du rendement et de la qualité des aliments, reposaient sur la reproduction sélective des végétaux et des animaux. Jusqu'à il y a environ 100 ans, cette sélection s'effectuait, dans la plupart des cas, selon des processus d'essais et d'erreurs. En ce qui concerne les végétaux, la sélection se fondait sur une apparence de santé, une croissance vigoureuse, des rendements élevés, ainsi que l'aspect, le goût et l'odeur désirables des parties comestibles de la plante.

Depuis le début des années 1900, les sélectionneurs s'efforcent d'accroître la variabilité génétique des végétaux en provoquant artificiellement des mutations.

[3] On donne aussi parfois aux aliments GM le nom d'aliments issus du génie génétique ou d'aliments transgéniques. Dans le présent document, le terme aliments GM est utilisé.

de sa ligne téléphonique sans frais et de son site Web. Après cette période de consultations, le CCCB produira un compte rendu qui sera affiché sur son site Web. Le CCCB tiendra compte de ces contributions, de même que de rapports techniques, d'études qu'il a commandées et de récents sondages d'opinion publique, et élaborera, à l'intention du gouvernement, un rapport initial qui précisera les questions, les choix et leurs conséquences et renfermera des avis concernant les politiques en matière d'aliments GM. Ce rapport devrait paraître à l'été 2001. On pourra l'obtenir en composant le numéro de téléphone sans frais du CCCB ou en consultant le site Web.

Ce rapport initial aidera à paver la voie à des discussions plus poussées avec les Canadiens. Une fois ce rapport publié, le CCCB recueillera des commentaires durant une période de six mois. En outre, le CCCB prévoit lancer une initiative sur l'engagement des citoyens, portant sur les aliments GM et sur d'autres questions, à l'automne 2001. À la suite de ces démarches, il réexaminera les avis proposés et fera des recommandations officielles. Toute personne pourra continuer de se procurer des renseignements sur toutes les activités du CCCB en consultant le site Web ou en composant le numéro de téléphone sans frais du CCCB.

Tout lecteur s'intéressant à d'autres questions de biotechnologie pourra prendre note du fait que le CCCB entreprend actuellement des consultations sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Pour obtenir de plus amples renseignements ou de la documentation à ce sujet, veuillez communiquer avec le CCCB ou consulter son site Web.

***Le 5 février 2001, le groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a publié un rapport intitulé Éléments de précaution : Recommandations sur la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada[2]. Ce rapport traite de certains aspects de la biotechnologie alimentaire et d'autres enjeux discutés dans le présent document de consultation. Vous pouvez consulter ce rapport pour obtenir d'autres points de vue et renseignements sur le sujet. Le CCCB tiendra compte du rapport de la Société royale du Canada dans les conseils qu'il fournira au gouvernement. Si vous êtes intéressé à faire des commentaires sur le rapport de la Société royale du Canada au CCCB, un forum public a été créé sur le site Web du CCCB à cette fin à http://www.cccb.gc.ca/francais/forum/Question.aro?VID=116.***

# LES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION CANADIEN

L'appellation « aliment génétiquement modifié » (ou aliment GM) s'applique aux produits alimentaires issus des dernières découvertes de la technologie génétique, par exemple le clonage de gènes, l'épissage de gènes et la transformation de végétaux[3].

Au cours des 10 000 dernières années, les progrès accomplis en agriculture, notamment l'augmentation du rendement et de la qualité des aliments, reposaient sur la reproduction sélective des végétaux et des animaux. Jusqu'à il y a environ 100 ans, cette sélection s'effectuait, dans la plupart des cas, selon des processus d'essais et d'erreurs. En ce qui concerne les végétaux, la sélection se fondait sur une apparence de santé, une croissance vigoureuse, des rendements élevés, ainsi que l'aspect, le goût et l'odeur désirables des parties comestibles de la plante.

Depuis le début des années 1900, les sélectionneurs s'efforcent d'accroître la variabilité génétique des végétaux en provoquant artificiellement des mutations.

[3] On donne aussi parfois aux aliments GM le nom d'aliments issus du génie génétique ou d'aliments transgéniques. Dans le présent document, le terme aliments GM est utilisé.

La sélection par mutation (ou accélération de la mutagenèse) fait appel à des produits chimiques ou à l'irradiation pour causer des modifications aléatoires dans la structure génétique des végétaux. Certaines de ces mutations entraînent l'expression de caractères désirables qui sont sélectionnés par les cultivateurs en vue de la production commerciale. La commercialisation des végétaux produits par l'accélération de la mutagenèse prend de plus en plus d'expansion depuis les années 1950. Selon l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, dès 1994, cette technique avait permis, directement ou indirectement, de produire environ 1 800 cultivars dans le monde.

Au cours des 30 dernières années, la biotechnologie moderne a permis la production de végétaux, d'animaux et de micro-organismes possédant des caractères génétiques qui n'auraient pas pu être introduits par la sélection conventionnelle ou par l'accélération de la mutagenèse. Grâce à la technologie de l'ADN recombinant, il est maintenant possible d'isoler, de cloner et d'intégrer à des végétaux certains gènes porteurs de caractères nouveaux ou modifiés. Cette « manipulation génétique » est plus précise que la création aléatoire de mutations parce qu' on comprend les fondements de la modification tant au niveau de l'ADN et qu'à celui des protéines.

Il se peut que la sélection et la reproduction traditionnelles des végétaux ait comporté une évaluation de la salubrité, mais cette évaluation n'était pas reconnue formellement. De toute manière, il existait alors peu de documentation sur les méthodes à mettre en œuvre pour vérifier la salubrité des aliments nouvellement créés. Depuis 1980, la diversité des caractères nouveaux pouvant être intégrés aux aliments à l'aide de la biotechnologie, ainsi que le recours à des intrants chimiques comme les pesticides et les engrais dans les pratiques de production agricole, remettent en question cette démarche traditionnelle en matière de salubrité alimentaire.

C'est en 1990, à l'occasion d'un examen de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, que s'est précisé le besoin d'accorder une attention accrue à la réglementation de la biotechnologie. Le gouvernement s'est alors doté d'une démarche applicable à toute l'administration fédérale : dans le cadre de cette démarche, les ministères fédéraux chargés de réglementer ont conclu un accord basé sur un ensemble de principes permettant de réglementer les produits issus de la biotechnologie. La formulation de ces principes visait à faire en sorte que les avantages pratiques des produits et procédés de la biotechnologie soient pesés et comparés avec la nécessité de protéger l'environnement ainsi que la santé et la sécurité des humains. Le cadre de réglementation canadien existant est fondé sur le principe selon lequel le risque se détermine d'après les caractères et les traits d'un produit et non pas d'après la technologie qui a servi à sa fabrication. Ainsi, tous les produits agricoles et alimentaires, qu'ils soient issus des techniques traditionnelles de sélection, de l'accélération de la mutagenèse ou de la technologie de l'ADN recombinant, sont régis par les mêmes règles.

En fonction de cette démarche canadienne, la réglementation des aliments ne se li-mite pas aux aliments GM, et les directives et les règlements traitent séparément les végétaux à caractères nouveaux et les aliments non conventionnels ou nouveaux. Même si le présent document porte uniquement sur les aliments GM, le lecteur ne doit pas oublier que, dans le contexte canadien, ces aliments sont considérés comme des « aliments non conventionnels », ce qui peut englober des aliments produits par d'autres moyens que la manipulation génétique ou le génie génétique. Certains des enjeux abordés ici peuvent donc être envisagés dans une perspective élargie.

Aujourd'hui, au Canada, la réglementation des aliments GM est coordonnée simultanément par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Santé Canada et Environnement Canada[4]. Santé Canada est la seule autorité responsable de l'évaluation de la salubrité de tous les aliments, y compris les aliments GM, pour la santé humaine, et est aussi chargée d'approuver la commercialisation des aliments au Canada. L'ACIA est chargée de réglementer l'importation de végétaux et de graines GM, leur dissémination dans l'environnement, l'enregistrement de leurs variétés et leur utilisation dans les aliments pour bétail.

---

[4] Pour plus de renseignements, consulter les sites Web suivants : Santé Canada (*http://www.hc-sc.gc.ca/francais/aliment.htm*); Agence canadienne d'inspection des aliments (*http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/toc/bioteche.shtml*); et Environnement Canada (*http://www.ec.gc.ca*).

Environnement Canada, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), applique les règlements régissant la déclaration de substances nouvelles et effectue les évaluations des risques environnementaux de ces substances, y compris certains organismes et micro-organismes peut-être issus de la biotechnologie, afin de déterminer si elles sont toxiques selon la LCPE. Par ailleurs, Pêches et Océans Canada élabore actuellement une ébauche de règlements concernant les organismes aquatiques transgéniques. Jusqu'à ce que ces règlements entrent en vigueur, toutes les demandes de production de poissons transgéniques à des fins commerciales sont évaluées d'après les dispositions de la LCPE.

Avant d'arriver sur le marché, chaque aliment ou culture génétiquement modifié est évalué d'après une méthode permettant de comparer les caractéristiques du produit nouveau à celle d'un produit existant ayant une longue histoire de consommation humaine ou d'utilisation agricole sans risque. Cette évaluation se fonde sur un principe d'application internationale et tient compte des facteurs suivants :

- La méthode de mise au point des denrées vivrières évaluées, y compris (dans le cas des aliments GM) les données de biologie moléculaire qui caractérisent la modification génétique apportée.
- Une comparaison de la composition de l'aliment nouveau avec celle de ses homologues non GM.
- Une comparaison de la valeur nutritive de l'aliment nouveau avec celle de ses homologues non GM.
- La présence possible de toxines nouvelles.
- La possibilité que l'aliment nouveau déclenche une réaction allergique.
- Les répercussions sur l'environnement.

On exige parfois des recherches ou des essais supplémentaires lorsque les organes de réglementation ne sont pas satisfaits, à une étape ou une autre du processus. Un aliment nouveau se voit ouvrir l'accès des marchés canadiens seulement s'il répond à tous les critères prescrits. Depuis 1994, selon cette démarche, 43 végétaux à caractères nouveaux ont reçu l'approbation de dissémination dans l'environnement et 48 aliments nouveaux ont été admis à la commercialisation. Sans aucune exception, tous les aliments GM approuvés jusqu'à maintenant au Canada sont issus de l'intégration à des végétaux (ou de la sélection) d'un ou deux caractères monogéniques. Dans la plupart des cas, le choix de ces caractères a pour but de diminuer les quantités d'intrants agricoles en conférant aux végétaux une résistance aux insectes et/ou virus porteurs de maladie ou une tolérance à l'égard des herbicides à usages multiples. Les produits nouvellement créés sont conçus de façon à être comparables en composition et en valeur nutritive à leurs homologues conventionnels.

Les zones estimatives de cultures GM dans le monde entier s'élevaient à 44,2 millions d'hectares (109,2 millions d'acres) en 2000[5], ce qui représente un accroissement de 11 p. 100 par rapport à 1999 et plus de quatre fois la surface cultivée en 1997. Pour mettre ces données en contexte, ces zones correspondent à un territoire près de deux fois plus grand que le Royaume-Uni. Plus précisément, 99 p. 100 des champs de cultures GM sont situés dans quatre pays, soit les États-Unis, l'Argentine, le Canada et la Chine, avec des pourcentages respectifs de 68 p. 100, 23 p. 100, 7 p. 100 et 1 p. 100 de la superficie totale de terres arables vouées aux cultures GM. Près de la totalité de cette superficie était consacrée à seulement quatre cultures GM, à savoir le soja (58 p. 100), le maïs (23 p. 100), le coton (12 p. 100) et le colza canola (7 p. 100).

***Avantages potentiels***

- *Utilisation réduite d'intrants chimiques.*
- *Accroissement de la production alimentaire afin de répondre aux besoins mondiaux.*
- *Amélioration de la teneur nutritive.*

***Craintes latentes***

- *Effets néfastes à long terme sur la santé et l'environnement.*
- *Doutes quant à notre capacité d'évaluer adéquatement les produits futurs.*

[5] James, C. « Global status of commercialized transgenic crops: 2000 », *ISAAA Briefs*, 21, Preview, ISAAA, Ithaca, NY, 2000.



12 13

Environnement Canada, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), applique les règlements régissant la déclaration de substances nouvelles et effectue les évaluations des risques environnementaux de ces substances, y compris certains organismes et micro-organismes peut-être issus de la biotechnologie, afin de déterminer si elles sont toxiques selon la LCPE. Par ailleurs, Pêches et Océans Canada élabore actuellement une ébauche de règlements concernant les organismes aquatiques transgéniques. Jusqu'à ce que ces règlements entrent en vigueur, toutes les demandes de production de poissons transgéniques à des fins commerciales sont évaluées d'après les dispositions de la LCPE.

Avant d'arriver sur le marché, chaque aliment ou culture génétiquement modifié est évalué d'après une méthode permettant de comparer les caractéristiques du produit nouveau à celle d'un produit existant ayant une longue histoire de consommation humaine ou d'utilisation agricole sans risque. Cette évaluation se fonde sur un principe d'application internationale et tient compte des facteurs suivants :

- La méthode de mise au point des denrées vivrières évaluées, y compris (dans le cas des aliments GM) les données de biologie moléculaire qui caractérisent la modification génétique apportée.
- Une comparaison de la composition de l'aliment nouveau avec celle de ses homologues non GM.
- Une comparaison de la valeur nutritive de l'aliment nouveau avec celle de ses homologues non GM.
- La présence possible de toxines nouvelles.
- La possibilité que l'aliment nouveau déclenche une réaction allergique.
- Les répercussions sur l'environnement.

On exige parfois des recherches ou des essais supplémentaires lorsque les organes de réglementation ne sont pas satisfaits, à une étape ou une autre du processus. Un aliment nouveau se voit ouvrir l'accès des marchés canadiens seulement s'il répond à tous les critères prescrits. Depuis 1994, selon cette démarche, 43 végétaux à caractères nouveaux ont reçu l'approbation de dissémination dans l'environnement et 48 aliments nouveaux ont été admis à la commercialisation. Sans aucune exception, tous les aliments GM approuvés jusqu'à maintenant au Canada sont issus de l'intégration à des végétaux (ou de la sélection) d'un ou deux caractères monogéniques. Dans la plupart des cas, le choix de ces caractères a pour but de diminuer les quantités d'intrants agricoles en conférant aux végétaux une résistance aux insectes et/ou virus porteurs de maladie ou une tolérance à l'égard des herbicides à usages multiples. Les produits nouvellement créés sont conçus de façon à être comparables en composition et en valeur nutritive à leurs homologues conventionnels.

Les zones estimatives de cultures GM dans le monde entier s'élevaient à 44,2 millions d'hectares (109,2 millions d'acres) en 2000[5], ce qui représente un accroissement de 11 p. 100 par rapport à 1999 et plus de quatre fois la surface cultivée en 1997. Pour mettre ces données en contexte, ces zones correspondent à un territoire près de deux fois plus grand que le Royaume-Uni. Plus précisément, 99 p. 100 des champs de cultures GM sont situés dans quatre pays, soit les États-Unis, l'Argentine, le Canada et la Chine, avec des pourcentages respectifs de 68 p. 100, 23 p. 100, 7 p. 100 et 1 p. 100 de la superficie totale de terres arables vouées aux cultures GM. Près de la totalité de cette superficie était consacrée à seulement quatre cultures GM, à savoir le soja (58 p. 100), le maïs (23 p. 100), le coton (12 p. 100) et le colza canola (7 p. 100).

***Avantages potentiels***

- *Utilisation réduite d'intrants chimiques.*
- *Accroissement de la production alimentaire afin de répondre aux besoins mondiaux.*
- *Amélioration de la teneur nutritive.*

***Craintes latentes***

- *Effets néfastes à long terme sur la santé et l'environnement.*
- *Doutes quant à notre capacité d'évaluer adéquatement les produits futurs.*

[5] James, C. « Global status of commercialized transgenic crops: 2000 », *ISAAA Briefs*, 21, Preview, ISAAA, Ithaca, NY, 2000.



12 13

Comme dans le cas de toute autre technologie habilitante nouvelle, la modification génétique d'organismes peut à la fois procurer des avantages et soulever des craintes. La prochaine génération d'aliments GM sera beaucoup plus complexe et elle estompera la ligne de démarcation entre l'alimentaire et le thérapeutique. La gamme de produits sur le marché comprendra des produits nutraceutiques, des vaccins comestibles et des produits biopharmaceutiques fabriqués dans des végétaux et des animaux. À titre d'exemple récent de produit de deuxième génération, mentionnons le « riz doré » (*Golden Rice*) qui a été manipulé génétiquement afin d'en enrichir la teneur en fer et en carotène, un précurseur de la vitamine A.

Bien que des effets néfastes pour la santé liés à la production ou à la consommation de la génération actuelle de produits GM n'aient pas encore été démontrés, il existe des craintes quant aux répercussions possibles sur l'environnement. Des craintes ont également été soulevées à l'égard des produits de deuxième génération qui pourraient faire leur apparition. Même si le système de réglementation canadien possède un certain nombre de points forts, plusieurs estiment nécessaire d'en améliorer l'efficacité et l'efficience ainsi que la compréhension qu'en a la population. Ces questions et plusieurs autres feront l'objet d'une analyse plus détaillée dans le reste du présent document.

# LE CONTEXTE ÉTHIQUE

Les jugements d'éthique ne sont pas des jugements « autonomes », mais plutôt des jugements « toute réflexion faite ». Ce sont des jugements intégrateurs qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. À cet égard, l'éthique n'est pas un facteur parmi tant d'autres, mais elle fonde un jugement qui tient compte de tous les facteurs pertinents[6].

Le CCCB voit la primauté de l'intérêt public comme le critère d'importance absolue pour l'élaboration de bonnes politiques et de bons programmes gouvernementaux. Ce critère englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens du Canada, la santé de l'environnement, la prospérité de l'économie canadienne ainsi que la pérennité et la paix de la collectivité mondiale. La primauté de l'intérêt public demande une régie judicieuse, laquelle doit s'appuyer sur l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance à l'égard de toute influence indue, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la réceptivité aux craintes exprimées par la population et l'intégration réelle de la diversité des intérêts et des priorités de la population canadienne.

Le CCCB a désigné les principes et valeurs d'éthique suivants comme fondements de ser consultations publiques et de son dialogue avec la population canadienne. Il sera heureux de recevoir vos commentaires et votre contribution sur l'applicabilité de ces principes et valeurs dans le contexte des aliments GM.

La tâche du CCCB, au moment d'élaborer des recommandations sur la biotechnologie, est d'intégrer ces divers facteurs afin d'en arriver à l'ensemble de recommandations qui sert le mieux l'intérêt public et le bien commun. Àmesure qu'elle se développe et est peaufinée, l'éthique servira de base d'analyse pour étudier les questions et éclairer les discussions portant sur d'éventuelles recommandations.

***Justice***
*L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.*

***Responsabilité***
*L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.*

***Autonomie***
*L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.*

***Bienfaisance***
*L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.*

***Respect de la diversité***
*L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.*

***Connaissance***
*L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.*

***Prudence***
*L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.*

[6] Voir à l'annexe 1 du présent document, la référence au Dr Michael McDonald.



12 13

# LES ENJEUX CLÉS DE LA RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Le CCCB a cerné 10 enjeux fondamentaux de la réglementation des aliments GM et regroupé ces enjeux en trois grands thèmes.

| *Thèmes* | *Enjeux* |
|---|---|
| • *Régie judicieuse* | • *Transparence* |
| | • *Séparation et indépendance des fonctions de réglementation* |
| | • *Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement* |
| | • *Possiblilités de participation du public* |
| | • *Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché* |
| | • *Capacités et ressources du système de réglementation* |
| • *Information et choix* | • *Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés* |
| | • *Étiquetage* |
| • *Considérations sociales et éthiques* | • *Bonne intendance de l'environnement* |
| | • *Considérations générales d'ordre social et éthique* |

Ces enjeux forment la base du présent document de consultation. Les pages qui suivent présentent chacun des enjeux en indiquant des voies possibles pour l'avenir. Le CCCB, au moment où il a abordé et décrit ces enjeux, les voyait principalement dans le contexte des végétaux et des cultures GM. Très souvent, cependant, il s'agit d'enjeux reliés aux aliments GM dans un contexte plus général, ou qui ont trait non seulement aux aliments GM, mais aussi à d'autres produits et d'autres technologies. Il en est tout particulièrement ainsi des questions abordées au thème des considérations sociales et éthiques. Il se peut également que les voies possibles pour l'avenir, quel que soit l'enjeu, soient aptes à une application plus large; en conséquence, vos réponses et vos commentaires pourront viser un produit GM particulier et/ou un objet plus général.

Le CCCB a commandé un certain nombre de rapports sur ces enjeux. La liste de ces rapports figure à l'annexe 1. La lecture de ces textes apporte des renseignements et des opinions complémentaires. Ils sont accessibles en ligne à *www.cbac-cccb.ca* ou en s'adressant directement au CCCB.



42 45

# LE CONTEXTE ÉTHIQUE

Les jugements d'éthique ne sont pas des jugements « autonomes », mais plutôt des jugements « toute réflexion faite ». Ce sont des jugements intégrateurs qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. À cet égard, l'éthique n'est pas un facteur parmi tant d'autres, mais elle fonde un jugement qui tient compte de tous les facteurs pertinents[6].

Le CCCB voit la primauté de l'intérêt public comme le critère d'importance absolue pour l'élaboration de bonnes politiques et de bons programmes gouvernementaux. Ce critère englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens du Canada, la santé de l'environnement, la prospérité de l'économie canadienne ainsi que la pérennité et la paix de la collectivité mondiale. La primauté de l'intérêt public demande une régie judicieuse, laquelle doit s'appuyer sur l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance à l'égard de toute influence indue, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la réceptivité aux craintes exprimées par la population et l'intégration réelle de la diversité des intérêts et des priorités de la population canadienne.

Le CCCB a désigné les principes et valeurs d'éthique suivants comme fondements de ser consultations publiques et de son dialogue avec la population canadienne. Il sera heureux de recevoir vos commentaires et votre contribution sur l'applicabilité de ces principes et valeurs dans le contexte des aliments GM.

La tâche du CCCB, au moment d'élaborer des recommandations sur la biotechnologie, est d'intégrer ces divers facteurs afin d'en arriver à l'ensemble de recommandations qui sert le mieux l'intérêt public et le bien commun. Àmesure qu'elle se développe et est peaufinée, l'éthique servira de base d'analyse pour étudier les questions et éclairer les discussions portant sur d'éventuelles recommandations.

***Justice***
*L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.*

***Responsabilité***
*L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.*

***Autonomie***
*L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.*

***Bienfaisance***
*L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.*

***Respect de la diversité***
*L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.*

***Connaissance***
*L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.*

***Prudence***
*L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.*

---

[6] Voir à l'annexe 1 du présent document, la référence au Dr Michael McDonald.



f2 f3

# LES ENJEUX CLÉS DE LA RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Le CCCB a cerné 10 enjeux fondamentaux de la réglementation des aliments GM et regroupé ces enjeux en trois grands thèmes.

| *Thèmes* | *Enjeux* |
|---|---|
| • *Régie judicieuse* | • *Transparence* |
| | • *Séparation et indépendance des fonctions de réglementation* |
| | • *Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement* |
| | • *Possiblilités de participation du public* |
| | • *Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché* |
| | • *Capacités et ressources du système de réglementation* |
| • *Information et choix* | • *Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés* |
| | • *Étiquetage* |
| • *Considérations sociales et éthiques* | • *Bonne intendance de l'environnement* |
| | • *Considérations générales d'ordre social et éthique* |

Ces enjeux forment la base du présent document de consultation. Les pages qui suivent présentent chacun des enjeux en indiquant des voies possibles pour l'avenir. Le CCCB, au moment où il a abordé et décrit ces enjeux, les voyait principalement dans le contexte des végétaux et des cultures GM. Très souvent, cependant, il s'agit d'enjeux reliés aux aliments GM dans un contexte plus général, ou qui ont trait non seulement aux aliments GM, mais aussi à d'autres produits et d'autres technologies. Il en est tout particulièrement ainsi des questions abordées au thème des considérations sociales et éthiques. Il se peut également que les voies possibles pour l'avenir, quel que soit l'enjeu, soient aptes à une application plus large; en conséquence, vos réponses et vos commentaires pourront viser un produit GM particulier et/ou un objet plus général.

Le CCCB a commandé un certain nombre de rapports sur ces enjeux. La liste de ces rapports figure à l'annexe 1. La lecture de ces textes apporte des renseignements et des opinions complémentaires. Ils sont accessibles en ligne à *www.cbac-cccb.ca* ou en s'adressant directement au CCCB.

## THÈME 1 : RÉGIE JUDICIEUSE

### Transparence

La transparence est essentielle pour susciter et maintenir un sentiment de confiance à l'égard des institutions publiques; à ce titre, elle est un élément clé d'une régie judicieuse. Dans le contexte des aliments GM, le débat entourant la transparence s'attarde sur la prise de responsabilité des décisions rendues, l'accessibilité des renseignements concernant les évaluations des risques et les processus décisionnels précédant l'approbation ou le rejet — le déroulement des évaluations, les données sur lesquelles elles se fondent, les conclusions et les décisions auxquelles elles donnent lieu et la divulgation de la liste des produits en attente d'approbation.

***Problèmes réels ou perçus***

L'ACIA et Santé Canada ont fait l'objet de critiques pour ne pas avoir réussi à bien faire comprendre leurs rôles dans la réglementation des aliments GM. Des Canadiens ne semblent pas avoir à leur disposition des renseignements clairs sur des points tels que les activités des différents ministères et organismes gouvernementaux participant à la réglementation des aliments; la façon dont se prend la décision de permettre la mise en circulation d'un produit nouveau sur le marché canadien; et les données prises en compte par le gouvernement pendant ce processus. Le CCCB n'a pas pu trouvé ce qu'il considérerait une description claire du cheminement suivi par un aliment nouveau dans le système de réglementation aux fins d'approbation.

Il ne semble pas y avoir de procédure normalisée pour traiter certaines situations ou questions, par exemple le règlement des différences d'opinion susceptibles de surgir à l'interne entre des fonctionnaires, ou entre les fonctionnaires et les entreprises en quête d'une approbation. Cette absence risque de mener à des difficultés à communiquer efficacement avec le public, de faire naître des doutes quant à l'équité du système et de miner éventuellement la confiance du public.

En ce qui touche les essais expérimentaux menés dans les champs avant l'approbation d'un produit, l'information les concernant n'est pas divulguée entièrement. À titre d'exemple, les données complètes sur un produit ou l'endroit où les essais ont lieu ne sont pas habituellement divulgués. Le débat persiste quant au bien-fondé de publier ce genre d'information sur les essais.

La liste des produits en cours d'examen n'est pas mise à la disposition du public. Une fois la décision prise d'approuver un produit en vue de sa dissémination dans l'environnement ou de son utilisation alimentaire, elle est rendue publique par la diffusion de résumés de décisions. Ces documents décrivent brièvement les caractéristiques du produit, les questions de salubrité traitées par l'auteur de la demande d'approbation, ainsi que la justification de la décision réglementaire. Ces résumés sont souvent publiés très longtemps après la décision effective.

Le gouvernement ne révèle pas de renseignements détaillés sur les évaluations qu'il effectue. En particulier, les données techniques sur l'innocuité ou la salubrité du produit, et les renseignements qui sont évalués par les fonctionnaires au moment de l'estimation des risques ne sont pas normalement rendus publics parce que, selon les règlements en vigueur, les renseignements commerciaux sont considérés confidentiels. De plus, il peut exister une discordance entre l'interprétation et l'application des limites juridiques.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

*Améliorer les communications au sujet du système de réglementation :* Le gouvernement pourrait élaborer des documents contenant des diagrammes et des arbres de décision décrivant clairement les organes de réglementation et les lois qui régissent chacun d'eux, ainsi que les étapes et les critères propres au cheminement d'un produit dans le système de réglementation. Des données de ce genre, d'accès et de lecture faciles, pourraient aider à faire mieux comprendre au public le système canadien de réglementation des produits de la biotechnologie, dont les aliments GM.

*Mettre en place des processus formels :* Les organes de réglementation pourraient aussi se doter de processus plus formels pour tous les aspects de leur fonctionnement, par exemple le règlement des différences d'opinion susceptibles de surgir à l'interne entre des fonctionnaires ou entre les fonctionnaires et les entreprises en quête d'une approbation. Une telle mesure donnerait une transparence accrue aux rouages du système de réglementation.

*Diffuser les décisions relatives aux produits et les données de salubrité motivant ces décisions :* L'ACIA et Santé Canada pourraient tous deux avancer la publication des résumés de décisions en les diffusant au moment de l'approbation d'un produit, ou même plus tôt sous forme d'ébauche (voir « Possibilités de participation du public »). Il n'est pas rare que ces documents paraissent un an ou plus après la décision réglementaire, et aucune raison évidente ne peut justifier un tel retard. Le gouvernement devrait aussi envisager d'adopter une procédure de préavis par laquelle le public serait mis au courant des produits en cours d'examen.

Pour ce qui est de la divulgation généralisée des renseignements concernant les études sur la salubrité des produits (et toute demande visant les données sur lesquelles s'appuie le document de décision), un certain nombre d'options s'offrent. Le gouvernement pourrait diffuser cette information parce qu'il la croit essentielle à l'intérêt public; il pourrait obtenir l'accord du requérant en vue de publier des parties ou des résumés des données; ou encore, il pourrait entreprendre ses propres évaluations de la salubrité d'un produit pour la santé de l'environnement et des humains, et rendre publics les résultats de ces évaluations. Afin de régler équitablement les situations où une entreprise trouve qu'un tel degré de transparence compromettrait grandement sa compétitivité en affaires, il serait possible de dresser une liste de critères et de s'en servir comme base d'une demande d'exemption de la divulgation des données.

*Essais réglementés en champ :* Il s'offre deux solutions de base quant à l'annonce publique des essais d'aliments GM en champ. La première consiste à mettre en application une politique de non-divulgation de l'endroit des essais. La seconde, au contraire, en est une de divulgation complète avec la diffusion d'information détaillée par les autorités de réglementation. La deuxième est peut-être plus compatible avec le souci de transparence complète devant les Canadiens, mais la première est plus respectueuse du producteur, qui risquerait d'être la victime d'actes de vandalisme, même s'il agit en toute conformité avec les lois du pays puisqu'il a demandé et obtenu la permission de procéder à des essais en respectant les critères prescrits. Il y a une troisième possibilité, celle de conserver le statu quo, c'est-à-dire que l'accès aux renseignements sur des essais sur le terrain se fait par l'entremise des organes de réglementation. Les données fournies ne comprennent pas l'endroit exact des essais, mais elles indiquent, par exemple, le nombre d'essais et la région où ils ont lieu.

En plus de choisir une option quant à la communication exacte du lieu des essais sur le terrain, il serait prudent d'élaborer et, le cas échéant, de mettre en application, des critères régissant la demande et l'autorisation d'une divulgation ou non-divulgation complète, selon le cas. Il serait permis de demander une dérogation à la politique implicite, et les critères établis aideraient à étudier ces demandes avec soin, avec uniformité et sur fond de transparence.

***Questions***

1. *Une description du système de réglementation, telle que proposée, donnerait-elle le genre de renseignements dont aurait besoin une personne pour mieux connaître le système et la façon dont se prennent les décisions au sujet des aliments GM? Utiliseriez-vous ces renseignements? Dans l'affirmative, comment? Où aimeriez-vous avoir accès à l'information (dépliant, site Web, etc.)?*
2. *Croyez-vous qu'il existe des raisons valables de rendre publiques, ou de garder confidentielles, les études techniques sur la santé et la salubrité et les données justifiant la décision d'approuver un aliment ou une culture GM? Veuillez expliquer. Croyez-vous que certaines données sur la santé et la salubrité devraient être rendues publiques? Dans l'affirmative, pourquoi?*
3. *À votre avis, convient-il d'annoncer le lieu exact d'essais en champ? Pourquoi? Si l'on établissait des critères de divulgation, que voudriez-vous y voir inclure?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Séparation et indépendance des fonctions de réglementation

Le gouvernement fédéral assume un certain nombre de responsabilités différentes en matière de biotechnologie et de produits alimentaires, notamment l'élaboration de politiques et la mise en place de mesures législatives (au niveau national et international); la communication des décisions et des risques concernant les politiques; la promotion de l'utilisation de

la biotechnologie, de l'industrie et du commerce de façon responsable; la réglementation (l'évaluation de la valeur nutritive et des risques pour la santé et pour l'environnement); l'exécution de recherches scientifiques à l'appui de la réglementation et de l'analyse des risques; et la mise au point de nouvelles cultures et pratiques agricoles capables de soutenir la production alimentaire au Canada. Il importe de considérer la façon dont l'État peut remplir ces diverses obli-gations et veiller à ce que ses fonctions de réglementation, telles l'examen des données et la prise des décisions réglementaires, soient suffisamment indépendantes et à l'abri des pressions visant à élargir les marchés.

***Problèmes réels ou perçus***

Bien que Santé Canada, Environnement Canada, Pêches et Océans Canada et l'ACIA aient tous un rôle réglementatire, les paragraphes qui suivent portent sur l'ACIA.

L'Agence rend compte directement au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire. Ce ministre exerce une grande autorité dans l'application des lois et règlements de l'ACIA, dont la *Loi relative aux aliments du bétail* et la *Loi sur les semences*. Agriculture et Agroalimentaire Canada est investi du mandat clair et légitime de promouvoir la biotechnologie agricole et le commerce international des produits agricoles. En raison de ce lien hiérarchique avec le ministre, selon certains observateurs, les activités de réglementation pour la protection de la santé et de l'environnement ne seraient peut-être pas suffisamment séparées des autres activités gouvernementales et processus politiques. D'autres affirment que l'ACIA est indépendante du Ministère et que la séparation et l'autonomie des fonctions de réglementation sont adéquates, puisque le Ministère n'a aucune autorité sur les décisions de l'ACIA en matière de réglementation.

La communication et l'information jouent un rôle important lorsqu'il s'agit de démontrer la portée et la nature de la séparation entre les fonctions. Il est important de transmettre des messages limpides définissant bien les rôles et les responsabilités et expliquant comment un organisme s'y prend pour régler les cas où il pourrait y avoir apparence de conflit d'intérêts. Le gouvernement ne réussit pas toujours à expliquer clairement les caractéristiques organisationnelles de ses opérations de réglementation. Qui plus est, les organes de réglementation des produits alimentaires ont été blâmés d'avoir produit des documents qui, selon de nombreux observateurs, semblent promouvoir les aliments GM. Ces documents avaient peut-être pour but d'aider à informer les Canadiens, mais il se peut bien qu'ils aient contribué plutôt à saper la crédibilité de l'État comme agent neutre d'évaluation et de réglementation des aliments et autres produits issus de la technologie.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

Étant donné les divergences d'opinion concernant les rapports hiérarchiques entre l'ACIA et le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, certains observateurs verraient utile d'envisager une autre forme de rapport hiérarchique, par exemple que l'ACIA relève du ministre de la Santé ou directement du Parlement.

Comme on l'a vu précédemment lorsqu'il a été question de transparence, les organes gouvernementaux de réglementation pourraient aussi accorder la priorité à la normalisation accrue de leurs méthodes internes. La normalisation pourrait répondre à des questions sur le mode de fonctionnement de l'État et peut-être aussi assurer une plus grande transparence et une meilleure diffusion des renseignements sur le système de réglementation du gouvernement..

Les organes gouvernementaux de réglementation, de façon très générale, pourraient s'efforcer de communiquer plus efficacement les méthodes qu'ils utilisent pour arriver à séparer légitimement leurs fonctions de réglementation de leurs autres activités et responsabilités gouvernementales et à maintenir ainsi l'intégrité de leurs évaluations et de leurs décisions.

Compte tenu de la nécessité que le gouvernement mette à la disposition de la population des renseignements sur les aliments vendus au Canada, certains croient essentiel que des messages de cette nature s'inscrivent dans un vaste programme d'information sur tout un éventail de produits alimentaires ou de technologies. En outre, ils croient aussi qu'il serait bon d'étudier plus à fond la question de savoir si cette fonction de communication devrait relever des organes de réglementation ou d'autres organismes gouvernementaux.

*Questions*

4. *Selon vous, une situation de conflit d'intérêts résulte-t-elle des rôles et des rapports hiérarchiques existants au sein du gouvernement fédéral dans les domaines de compétences reliés aux aliments GM? Dans l'affirmative, quels sont-ils et quelles solutions proposeriez-vous?*
5. *Quel organisme ou quels organismes gouvernementaux devraient assumer la responsabilité i) d'informer et d'éduquer les consommateurs sur les aliments et ii) de diffuser les renseignements sur la réglementation des aliments?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement

Un aliment nouveau franchit plusieurs étapes avant d'arriver au bout du système de réglementation canadien; arrivé là, si l'aliment est approuvé, il sera mis en vente sur le marché canadien. Des végétaux à caractères nouveaux, y compris des plantes issues du génie génétique, sont produits en laboratoire et étudiés en chambre de culture ou en serre dans des conditions d'isolement environnemental. Les méthodes de manipulation génétique utilisées pour produire des cultures GM (p. ex, l'isolement, le clonage, le séquençage et la transformation de gènes) sont les mêmes que celles utilisées pour travailler avec d'autres organismes génétiquement modifiés tels les bactéries et les virus.

Au Canada, les établissements de recherche se sont donné des codes de pratique. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont élaboré des « Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire » et des « Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux », qui s'appliquent à la recherche faisant appel aux organismes génétiquement modifiés. Des normes internationales reconnues sont également en place sous le titre de « Règlements sur les bonnes pratiques de laboratoire ». La conformité à ces directives est exigée par les organismes fédéraux de financement comme les IRSC, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil national de recherches du Canada, en tant que critère d'admissibilité à leurs programmes. Les comités de biosécurité des universités et des autres établissements de recherche sont chargés de surveiller la conformité. Dans certains cas, mais non dans tous, les Règlements sur les bonnes pratiques de laboratoire ont force de loi.

***Problèmes réels ou perçus***

Les premières étapes de la R-D qui mènera éventuellement à la production d'aliments GM ne relèvent pas du mandat de Santé Canada ou de l'ACIA. Les directives et normes en vigueur ne sont pas obligatoires dans tous les cas et ne s'appliquent pas à tous les programmes de recherche.

Certains observateurs sont préoccupés par la possibilité que les premières étapes de la R-D exécutée au Canada ne respectent pas toujours les mesures à prendre pour réduire au minimum les incidences néfastes possibles sur la santé ou sur l'environnement. D'autres s'inquiètent du fait que, là où les mesures en question sont prises, nul ne sait quelles méthodes et quelles sauvegardes sont utilisées par les chercheurs. Un troisième sujet d'inquiétude est le manque de preuves du degré auquel les chercheurs se conforment aux directives et la possibilité que les moyens en vigueur pour assurer la conformité ne suffisent pas toujours s'ils ne sont pas légalement obligatoires.

Les directives volontaires canadiennes émanant des IRSC sont semblables, sur le plan du sens et de la mise en œuvre, à celles émises par les National Institutes of Health des États-Unis. Toutefois, certains autres pays tels l'Argentine, l'Australie et le Royaume-Uni ont enchâssé dans une réglementation leurs directives en matière de biosécurité en laboratoire. Ces pays sont dotés d'un mécanisme prescrivant un examen gouvernemental obligatoire, à un niveau ou un autre, de tous les travaux expérimentaux faisant intervenir la manipulation génétique et des organismes génétiquement modifiés.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

Il serait possible d'établir une norme minimale unique, basée sur le résultat et accompagnée de critères propres aux expériences sur l'ADN recombinant, qui aurait pour objectif de réduire au minimum les préoccupations pour la santé humaine et l'environnement. Ces critères resteraient d'application volontaire. Ou encore, le Canada pourrait élaborer des mesures législatives et réglementaires spéciales visant à contrôler les expériences sur l'ADN recombinant. Ces mesures

seraient rigides ou permettraient des exemptions ponctuelles accordées dans le cas d'établissements bien précis ou d'activités à faible risque ou qui recourent à d'autres mesures tout aussi efficaces.

Certains observateurs croient également qu'une réglementation accrue de cette technologie rendra plus difficile aux petites entreprises ou aux chercheurs universitaires de se lancer dans la mise au point de produits nouveaux. D'autres rappellent l'absence de toute preuve d'effets nuisibles, pour la santé ou l'environnement, qui découleraient des activités actuelles de R-D, et proposent qu'aucune autre exigence ne soit imposée à ces activités.

***Questions***

6. *Selon vous, les mécanismes actuels en vue d'assurer la sécurité des activités de R-D sont-ils adéquats? Veuillez expliquer votre réponse.*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Possibilités de participation du public

Contrairement aux systèmes comparables en vigueur dans des pays comme l'Australie et les États-Unis, le système de réglementation canadien ne contient aucune disposition prévoyant la participation ou les commentaires du public pendant le déroulement du processus d'évaluation des risques qui mène à une décision réglementaire. Il se tient des discussions entre les fonctionnaires affectés à l'évaluation des risques et les auteurs de demandes d'approbation d'aliments nouveaux ou de cultures non conventionnelles, mais aucune occasion officielle n'est prévue d'inviter à ces débats ou d'obtenir des commentaires des organes scientifiques et des spécialistes non gouvernementaux, ni celles des autres citoyens du Canada.

***Problèmes réels ou perçus***

Diverses opinions prévalent sur la participation du public au système de réglementation et sur l'absence actuelle de toute possibilité de participation du public aux discussions entourant les décisions réglementaires. Certains croient que cette absence constitue une faiblesse du système de réglementation en excluant la prise en compte rigoureuse de tous les points de vue pertinents et en nuisant à la transparence des décisions et à la confiance de la population à l'endroit du système. D'autres croient que les décisions méritent la confiance du public sans que ce dernier soit invité à y participer, puisque tous les examens sont exécutés et toutes les décisions sont prises à l'aide de méthodes d'évaluation dont l'élaboration a fait appel à l'apport du public et qui intègrent les démarches internationales en matière d'analyse des risques.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

Tel que mentionné précédemment lorsqu'il était question de transparence, Santé Canada et l'ACIA font paraître des résumés des décisions réglementaires. Ces résumés expliquent chaque décision ainsi que les bases scientifiques qui la justifient. Dans le souci d'offrir au public des occasions plus nombreuses de participer aux processus décisionnels de l'État, ces documents pourraient être préparés et publiés avant même que la décision réglementaire ne soit arrêtée, et servir de fondement à une demande de commentaires de la population pendant une période donnée, disons 30 ou 60 jours. Avant de prendre leur décision finale, les autorités en matière de réglementation pourraient tenir compte des observations reçues.

Le Canada dispose d'un modèle pour intégrer la participation du public au processus décisionnel concernant la réglementation. Le modèle est lié à la procédure d'inscription d'une nouvelle matière pesticide active, selon les dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et au processus de demande d'autorisation visant des usages nouveaux et importants d'une matière active déjà approuvée. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) rend publics des Projets de décision réglementaire, où sont résumées les données de sécurité du produit, approuvées au préalable par le promoteur. L'ARLA accepte, pendant 45 jours, les commentaires de l'extérieur au sujet de la décision proposée; ensuite, elle publie une décision finale dans laquelle elle a tenu compte des commentaires reçus.

Une autre voie possible est de conserver le statu quo en continuant d'obtenir la participation du public à l'élaboration de politiques et d'exigences réglementaires, et en excluant la participation aux décisions individuelles.

***Questions***

*7. Quels sont les avantages ou les désavantages de publier un résumé d'un projet de décision, et d'accorder une période de commentaires avant d'autoriser l'utilisation d'un aliment ou d'une culture GM? Si vous croyez qu'un tel résumé serait utile, quels renseignements voudriez-vous y voir inclus? Veuillez expliquer votre réponse.*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché

La surveillance des aliments et des cultures GM après la mise en marché pour déceler des incidences à long terme sur la santé et l'environnement doit être envisagée en vertu du principe de prudence. Pendant les évaluations préalables à la mise en marché, on étudie le besoin possible d'activités particulières de surveillance après la mise en marché. À l'heure actuelle, cette surveillance ne s'applique qu'aux cultures traitées au *B. thuringiensis*[7].

Il n'existe aucun processus officiel de surveillance des effets à long terme des aliments et cultures GM. Au Canada, comme dans la plupart des autres pays, c'est le producteur qui est responsable d'exercer une surveillance continue après la mise en marché, d'évaluer les risques actuels et nouveaux qui pourraient être rattachés à son produit et d'informer les organes de réglementation de tout fait nouveau.

Certains aliments non conventionnels de l'avenir (dont les aliments GM), par exemple les produits dont la valeur nutritive est considérablement modifiée, pourraient nécessiter une surveillance après la mise en marché afin de confirmer certaines des hypothèses formulées au cours des évaluations (par exemple, cofirmer que la limite maximale de sécurité de la consommation d'un élément nutritif n'est pas dépassée). Compte tenu de la complexité grandissante des végétaux et des aliments issus du génie génétique qui doivent faire leur entrée sur les marchés d'ici quelques années, on s'intéresse de plus en plus à l'élaboration et à l'application généralisée de mesures et de programmes méthodiques de surveillance et d'examen après la mise en marché.

***Problèmes réels ou perçus***

L'ACIA a autorisé un programme de bonne intendance concernant des variétés de maïs GM manipulées dans le but de leur donner une résistance à la pyrale du maïs; ces variétés sont déjà commercialisées et font maintenant l'objet d'une vaste exploitation. D'après les résultats des évaluations effectuées, les chercheurs de l'ACIA ont conçu un programme de gestion de la résistance, afin de retarder l'apparition d'insectes résistants au *B. thuringiensis*. L'admissibilité au Canada du maïs traité au *B. thuringiensis* est conditionnelle à la mise en œuvre de ce plan de gestion de la résistance. Il incombe aux producteurs de semences du maïs traité de s'assurer que les maïsiculteurs mettent en œuvre le plan de gestion de la résistance. Toutefois, on ne sait pas très bien s'il se fait suffisamment de vérification pour contrôler la conformité aux exigences ou pour évaluer la pertinence des conditions spéciales exigées.

Les cultures GM tolérantes au glyphosate et au glufosinate ammonium (deux matières actives d'herbicides) sont les plus populaires au Canada. L'ACIA recommande que le personnel de vulgarisation agricole des secteurs public et privé fasse la promotion de pratiques agronomiques prudentes auprès des agriculteurs qui font appel à ces cultures tolérantes aux herbicides, afin de réduire au minimum l'apparition d'une résistance multiple. On n'en a pas moins constaté la présence, dans des champs d'essai, de variétés de colza canola GM résistantes à deux ou trois herbicides différents. Bien qu'un contrôle efficace et peu coûteux puisse être fait grâce aux techniques en place, il ne suffit peut-être pas, pour assurer la conformité aux bonnes pratiques de gestion, d'émettre des recommandations visant la bonne intendance. Dans ce sens, il ne se fait pas de surveillance après-vente en vue de protéger l'environnement; qui plus est, nul ne sait très bien en quoi consiste la responsabilité des auteurs de cette technologie pour ce qui est de veiller à ce que les recommandations de bonne intendance soient prises au sérieux.

---

[7] ***B. thuringiensis*** désigne le ***Bacillus thuringiensis***, une bactérie des sols commune qui produit une protéine toxique pour les larves de certaines espèces d'insectes. Les cultures ***B. thuringiensis***, comme le maïs ***B. thuringiensis***, ont été conçues génétiquement pour produire cette protéine dans certaines parties de la plante, comme les feuilles. Ces cultures peuvent ainsi résister à ces larves, puisque lorsque l'insecte mange la plante, la protéine agit comme poison et tue l'insecte.

Certaines personnes s'inquiètent du fait que le gouvernement canadien ne dispose d'aucune méthode lui permettant de repérer et de retracer facilement les aliments GM sur les marchés ni aucun moyen de mesurer les habitudes de consommation alimentaire. Le Canada n'a pas non plus de programme de surveillance de la consommation alimentaire ni, du moins actuellement, de programme représentatif de surveillance de la santé de la population au regard des effets à long terme des aliments. Au Canada, comme dans la plupart des autres pays, la surveillance après la mise en marché relève de la responsabilité de celui qui a mis au point le produit, dont elle est l'une des obligations permanentes. Les autorités en matière de réglementation s'attendent à ce que ce dernier surveille les risques existants et l'apparition de risques nouveaux pouvant être associés à ses produits, et à ce qu'il mette les autorités au courant de tout fait nouveau.

Nous ne disposons pas de données après la mise en marché, par exemple des données sur les ventes, l'utilisation, l'exportation ou l'importation de tel ou tel aliment, culture ou semence GM. Par conséquent, il est difficile d'estimer l'importance des aliments GM dans le régime alimentaire canadien ou dans l'économie du pays. Certains croient qu'il est important de posséder ces renseignements; d'autres, par contre, les jugent inutiles puisque les produits GM sont présumés salubres.

Le système de réglementation prévoit l'examen ponctuel des données nouvelles concernant des produits déjà enregistrés et envisage le réexamen de décisions réglementaires antérieures. À cette fin, des renseignements nouveaux peuvent être présentés à l'ACIA ou à Santé Canada, en tout temps, par le producteur ou par d'autres parties. (Dans certains cas, les renseignements en question sont exigés par la loi.) Cependant, l'examen a lieu généralement lorsque les autorités réglementaires ont reçu des données nouvelles significatives. Le système de réglementation ne prescrit pas de suivi systématique de toutes les approbations. Il ne prévoit aucune occasion officielle où les autorités réglementaires pourraient ou devraient rechercher, obtenir et étudier les données nouvelles concernant un produit déjà examiné, pas plus qu'il n'invite publiquement les chercheurs des instituts et des universités à présenter des renseignements complémentaires susceptibles d'éclairer le caractère salubre ou non d'un produit ou d'une culture GM déjà examiné. Certaines personnes croient que l'intégration de tels éléments à un programme de réglementation pourrait être utile si l'on veut que les autorités réglementaires analysent attentivement les nouvelles études scientifiques, et qu'elle aiderait peut-être le système à s'assurer que les approbations maintenues pendant des périodes prolongées concordent toujours avec les connaissances scientifiques actuelles, même si elles ont été accordées il y a plusieurs années.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

*Méthodes de détection :* L'approbation des nouveaux aliments et des nouvelles cultures GM et des autres végétaux à caractères nouveaux pourrait exiger la mise au point de méthodes adéquates de détection des caractères non conventionnels et du matériel génétique manipulé. Des méthodes de ce genre pourraient faciliter la mise en place d'activités efficaces de détection et de surveillance, et la préparation de comptes rendus après la mise en marché.

*Vérification des mesures imposées de protection de l'environnement :* En ce qui concerne les aliments et les produits réglementés par le gouvernement et dont la vente est approuvée au Canada à certaines conditions de production bien précises (par exemple, l'aménagement d'une bande tampon sur le périmètre immédiat de champs de maïs traité au *B. thuringiensis*), on pourrait envisager la tenue et la publication de vérifications de la conformité à ces conditions.

*Surveillance des incidences sur l'environnement et sur la santé :* On pourrait concevoir, financer et effectuer des études supplémentaires sur l'examen à long terme des incidences sur l'environnement et la santé associées aux aliments et aux cultures GM. Ces travaux pourraient viser à établir des preuves d'avantages réels (par exemple, une véritable diminution du recours aux pesticides et des niveaux de certaines substances chi-miques dans les nappes d'eaux souterraines) ou d'effets nuisibles (par exemple, des transferts de gènes ou des répercussions sur des populations non cibles) et à découvrir des conditions ou des circonstances permettant de maximiser les avantages et de réduire les risques au minimum. Dans le même ordre d'idées,

puisque le lieu exact de nombreux essais en champ est connu des organes de réglementation, ces derniers pourraient mettre sur pied des programmes de suivi à long terme des sites d'essai afin de recueillir des données sur les conséquences, les avantages et les dommages éventuellement liés à la culture des végétaux GM.

*Données sur la consommation alimentaire :* Il faudrait peut-être songer à lancer un programme de surveillance de la consommation d'aliments GM afin de rassembler des données concernant la consommation de ces aliments par divers segments de la population. Autant que possible, ce programme tablerait sur les efforts déjà déployés en vue d'obtenir des données sur la consommation alimentaire en général. Le programme aurait probablement besoin au départ de données détaillées sur la production des cultures GM et non GM et sur les aliments importés, ainsi que d'un modèle d'intégration mathématique qui servira à l'analyse des données.

*Rapports consécutifs à la mise en marché :* On pourrait demander au secteur privé de présenter des rapports annuels sur l'utilisation, la vente, l'exportation et/ou l'importation de produits GM. S'il y a lieu, il serait possible de trouver des fondements juridiques à une telle exigence. Parallèlement, et à l'aide des renseignements ainsi recueillis, les organes de réglementation canadiens pourraient publier des comptes rendus annuels de la situation concernant les aliments GM et les aliments non GM.

*Réexamen des approbations :* Il serait peut-être sage que le gouvernement mette en place un processus officiel pour le réexamen ou la réévaluation périodique de la salubrité des aliments et cultures GM dont la vente est déjà autorisée au Canada. Ce processus aurait pour but de garantir la prise en compte systématique de tout renseignement nouveau et pertinent obtenu après l'approbation d'un produit. Le programme pourrait prévoir par le réexamen des approbations dans un délai déterminé ou un renouvellement conditionnel à une réévaluation du produit à partir de données de sources multiples et à une confirmation que le produit en question répond toujours aux normes et aux critères de salubrité et de sécurité pour la santé et l'environnement.

***Questions***

8. *Parmi les voies possibles proposées, laquelle ou lesquelles, s'il en est, sont nécessaires? Y en a-t-il d'autres que vous pourriez recommander?*
9. *Le Canada devrait-il réévaluer les approbations qu'il a déjà données concernant des cultures et des aliments GM qui sont sur le marché depuis plusieurs années? Si oui, quels devraient être les éléments déclencheurs d'une réévaluation? Ou la réévaluation devrait-elle être automatique, à un moment prescrit, après l'approbation?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Capacités et ressources du système de réglementation

Les progrès énormes accomplis par la science transforme la nature des aliments nouveaux et les défis scientifiques auxquels sont confrontés les organes de réglementation. La question des capacités et des ressources de l'État est reliée à l'étendue et à la profondeur des compétences spécialisées, tant en matière de sciences que de réglementation, dont disposent à l'interne les organes de réglementation. Le processus canadien d'évaluation des produits repose d'abord et avant tout sur l'examen scientifique par des pairs, une procédure qui constitue depuis longtemps le mécanisme principal d'évaluation de l'authenticité et de l'importance d'une innovation dans tous les domaines de l'activité scientifique. Les fonctionnaires chargés d'évaluer les risques afférents aux cultures et aux aliments GM doivent posséder des compétences scientifiques équivalentes à celles des spécialistes des universités et de l'industrie qui ont créé ces produits. Pour que le système de réglementation soit crédible et efficace, le gouvernement doit absolument disposer d'une masse critique d'évaluateurs compétents.

Le gouvernement a reconnu ce fait dans une certaine mesure en effectuant des investissements supplémentaires.

*Dans son Budget 2000, le gouvernement fédéral affectait 90 millions de dollars tout spécialement à l'amélioration de ses capacités à s'occuper des produits de la biotechnologie. Cette somme allait servir à financer plusieurs activités à Santé Canada afin d'en accroître les capacités scientifiques, à investir dans le système de réglementation et dans des projets propres à améliorer la compréhension et à rehausser la participation du public au système, surtout en ce qui concerne la biotechnologie. Une fiche technique à ce sujet est affichée au site Web* ***http://www.hc-sc.gc.ca/francais/archives/communiques/2001/2001_13fbk2.htm.***

*Problèmes réels ou perçus*

Les sciences qui sous-tendent la production des cultures et des aliments GM évoluant sans cesse, et les produits à évaluer devenant de plus en plus complexes, il est suggéré que les compétences au service du système de réglementation restent actuelles. Il incombe à l'État de s'assurer que le niveau des compétences spécialisées au sein de chaque groupe d'évaluateurs reste pertinent et à jour. Parallèlement, le système de réglementation devrait prévoir le recours aux spécialistes de l'extérieur et être en mesure de compter sur leur appui solide (individus ou commissions au pays ou à l'étranger) lorsque, par exemple, un champ de spécialisation n'est pas représenté à l'interne, un produit suscite une attention toute spéciale du public ou la charge de travail de l'organe de réglementation devient exagérément lourde. Il se peut que le niveau actuel des ressources ne soit pas suffisant pour répondre à des besoins croissants et que les opérations internes ne favorisent pas le recours systématique à des compétences de l'extérieur quand il le faut et là où il le faut.

Pour affronter avec succès la concurrence des autres employeurs sur le marché des ressources humaines hautement qualifiées, les organes gouvernementaux doivent offrir à leurs employés des possibilités de perfectionnement spécialisé. Un des facteurs qui contribuent à cette chasse aux meilleurs spécialistes est le manque apparent d'experts dans certaines disciplines, même aujourd'hui, et ce, en partie parce que les investissements dans la formation des étudiants des deuxième et troisième cycles sont insuffisants. Et pourtant, nous aurons besoin de ces « experts en voie de formation » pour remplir les besoins futurs des organismes canadiens de réglementation.

*Quelques voies possibles pour l'avenir*

L'ACIA et Santé Canada ont déjà, à l'occasion, consulté des commissions d'experts pour enrichir leurs connaissances à l'interne. Il serait faisable d'envisager le recours accru à des compétences de l'extérieur. De plus, il serait possible d'établir une procédure et des mécanismes pour faciliter le recours officiel, régulier et transparent à des compétences de l'extérieur, qu'il s'agisse de groupes ou d'individus. La procédure pourrait décrire, par exemple, les situations et les objectifs acceptables pour justifier un tel recours, la gamme acceptable de rôles et de niveaux d'accès à l'information qui pourraient être conférés à ces personnes, les critères et les méthodes régissant le choix des experts invités et la logistique associée à leur recrutement. Le gouvernement devra peut-être affecter des fonds supplémentaires tant au maintien des compétences internes du système de réglementation qu'au recours à des experts de l'extérieur.

Une autre source de compétences externes serait les activités et réseaux internationaux. Acquérir des compétences par des activités de réglementation internationale, comme le partage de données et des examens conjoints, et pousser plus à fond l'harmonisation internationale des démarches en matière d'évaluation pourraient être des solutions intéressantes.

Pour mieux préparer l'avenir et assurer la disponibilité des compétences requises par le système de réglementation pour l'évaluation des produits, une plus grande attention pourrait être accordée à l'amélioration des connaissances sur certains types d'aliments GM dont on prévoit l'entrée dans le système de réglementation au cours des prochaines années.

Le gouvernement pourrait accroître ses investissements dans la recherche propre à appuyer les processus décisionnels et l'évaluation des risques dans le contexte de la réglementation. Il permettrait ainsi de renforcer la base de connaissances de la collectivité scientifique dans des disciplines essentielles à l'évaluation de la salubrité des aliments et des cultures GM pour l'environnement et les consommateurs. De telles mesures donneraient également lieu à l'élaboration

*Dans son Budget 2000, le gouvernement fédéral affectait 90 millions de dollars tout spécialement à l'amélioration de ses capacités à s'occuper des produits de la biotechnologie. Cette somme allait servir à financer plusieurs activités à Santé Canada afin d'en accroître les capacités scientifiques, à investir dans le système de réglementation et dans des projets propres à améliorer la compréhension et à rehausser la participation du public au système, surtout en ce qui concerne la biotechnologie. Une fiche technique à ce sujet est affichée au site Web http://www.hc-sc.gc.ca/francais/archives/communiques/2001/2001_13fbk2.htm.*

*Problèmes réels ou perçus*

Les sciences qui sous-tendent la production des cultures et des aliments GM évoluant sans cesse, et les produits à évaluer devenant de plus en plus complexes, il est suggéré que les compétences au service du système de réglementation restent actuelles. Il incombe à l'État de s'assurer que le niveau des compétences spécialisées au sein de chaque groupe d'évaluateurs reste pertinent et à jour. Parallèlement, le système de réglementation devrait prévoir le recours aux spécialistes de l'extérieur et être en mesure de compter sur leur appui solide (individus ou commissions au pays ou à l'étranger) lorsque, par exemple, un champ de spécialisation n'est pas représenté à l'interne, un produit suscite une attention toute spéciale du public ou la charge de travail de l'organe de réglementation devient exagérément lourde. Il se peut que le niveau actuel des ressources ne soit pas suffisant pour répondre à des besoins croissants et que les opérations internes ne favorisent pas le recours systématique à des compétences de l'extérieur quand il le faut et là où il le faut.

Pour affronter avec succès la concurrence des autres employeurs sur le marché des ressources humaines hautement qualifiées, les organes gouvernementaux doivent offrir à leurs employés des possibilités de perfectionnement spécialisé. Un des facteurs qui contribuent à cette chasse aux meilleurs spécialistes est le manque apparent d'experts dans certaines disciplines, même aujourd'hui, et ce, en partie parce que les investissements dans la formation des étudiants des deuxième et troisième cycles sont insuffisants. Et pourtant, nous aurons besoin de ces « experts en voie de formation » pour remplir les besoins futurs des organismes canadiens de réglementation.

*Quelques voies possibles pour l'avenir*

L'ACIA et Santé Canada ont déjà, à l'occasion, consulté des commissions d'experts pour enrichir leurs connaissances à l'interne. Il serait faisable d'envisager le recours accru à des compétences de l'extérieur. De plus, il serait possible d'établir une procédure et des mécanismes pour faciliter le recours officiel, régulier et transparent à des compétences de l'extérieur, qu'il s'agisse de groupes ou d'individus. La procédure pourrait décrire, par exemple, les situations et les objectifs acceptables pour justifier un tel recours, la gamme acceptable de rôles et de niveaux d'accès à l'information qui pourraient être conférés à ces personnes, les critères et les méthodes régissant le choix des experts invités et la logistique associée à leur recrutement. Le gouvernement devra peut-être affecter des fonds supplémentaires tant au maintien des compétences internes du système de réglementation qu'au recours à des experts de l'extérieur.

Une autre source de compétences externes serait les activités et réseaux internationaux. Acquérir des compétences par des activités de réglementation internationale, comme le partage de données et des examens conjoints, et pousser plus à fond l'harmonisation internationale des démarches en matière d'évaluation pourraient être des solutions intéressantes.

Pour mieux préparer l'avenir et assurer la disponibilité des compétences requises par le système de réglementation pour l'évaluation des produits, une plus grande attention pourrait être accordée à l'amélioration des connaissances sur certains types d'aliments GM dont on prévoit l'entrée dans le système de réglementation au cours des prochaines années.

Le gouvernement pourrait accroître ses investissements dans la recherche propre à appuyer les processus décisionnels et l'évaluation des risques dans le contexte de la réglementation. Il permettrait ainsi de renforcer la base de connaissances de la collectivité scientifique dans des disciplines essentielles à l'évaluation de la salubrité des aliments et des cultures GM pour l'environnement et les consommateurs. De telles mesures donneraient également lieu à l'élaboration



13 de 16

de mécanismes clairs pour le transfert des connaissances techniques nouvelles du monde scientifique aux spécialistes en sciences qui œuvrent au sein du régime gouvernemental de réglementation.

En ce qui a trait à la planification à long terme des ressources nécessaires pour répondre aux besoins futurs en matière de réglementation, les études prévisionnelles peuvent aider à prévoir plus exactement les besoins et à déterminer les meilleurs moyens de se préparer à les remplir, en se basant sur les réalisations actuelles et prévues en technologie des aliments GM. Dans le même d'ordre d'idées, les organes de réglementation pourraient effectuer des études périodiques de leurs capacités et ressources internes en fonction des connaissances relatives aux produits GM de prochaine génération.

*Questions*

10. *Selon vous, quel serait l'équilibre à rechercher et les rôles à répartir entre les agents de réglementation à l'interne et les experts appelés de l'extérieur? Comment le gouvernement pourrait-il faire en sorte de conserver la flexibilité nécessaire pour s'occuper de la réglementation de tous les types de cultures et d'aliments qui sont soumis à son approbation?*
11. *Comment le gouvernement peut-il accroître sa capacité à prévoir en fonction de la venue de nouvelles cultures et de nouveaux aliments GM qui seront soumis à son approbation à l'avenir?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## THÈME 2 : INFORMATION ET CHOIX

### Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés

La diffusion d'information favorise l'autonomie et la capacité de faire des choix éclairés. Ainsi les Canadiens sont en mesure de bien comprendre sur quoi fonder leurs décisions concernant le genre d'aliments qu'ils veulent consommer. Pour qu'ils puissent faire des choix éclairés, il faut d'abord leur fournir des renseignements sur la production, la réglementation, la valeur nutritive, et les risques et les avantages des divers aliments en vente sur le marché canadien. La prestation de cette information répond au désir des Canadiens d'être en mesure de compter sur des sources fiables de renseignements et de connaissances afin d'arriver à mieux connaître les aliments vendus au Canada.

***Problèmes réels ou perçus***

L'information concernant la biotechnologie et les aliments GM est souvent complexe et axée sur un auditoire bien renseigné. De la même façon, l'information au sujet de la réglementation de ces aliments au Canada n'est ni conviviale ni facile d'accès et elle se présente souvent sous une forme compacte et difficile à comprendre. Le problème existe malgré les efforts consentis pour offrir des renseignements clairs, notamment ceux affichés sur les sites Web gouvernementaux.

L'information concernant la biotechnologie et les aliments, et même concernant le système de réglementation, semble souvent conçue dans le but de gagner le lecteur à une cause, celle de l'appui ou de l'opposition à la technologie et aux produits. On peut donc dire qu'il s'agit d'une information biaisée. Même lorsqu'elle est objective, l'information semble promouvoir des points de vue et des comportements bien définis. Voilà pourquoi elle semble impropre à susciter la confiance et à vraiment appuyer un choix éclairé.

Il ne paraît pas exister de source complète, faisant autorité et crédible, d'information sur la biotechnologie alimentaire au Canada, une source vers laquelle se tourner pour obtenir des renseignements complets et impartiaux.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

Une première étape pourrait consister à améliorer la présentation et la transmission de l'information

existante au sujet du système canadien de réglementation des produits alimentaires et à veiller à ce que les renseignements offerts soient complets, compréhensibles et faciles d'accès. Pour y arriver, il serait avantageux de recourir à toute une gamme de moyens différents afin que tous les Canadiens qui désirent de l'information puissent y avoir accès Les documents devraient être présentés à divers niveaux de complexité pour pouvoir s'adresser à tous les genres d'auditoires.

Il serait peut-être souhaitable aussi de créer un organisme centralisé chargé d'informer les consommateurs au sujet de la biotechnologie alimentaire. Cet organisme pourrait offrir des renseignements sur une gamme de sujets tels que la production alimentaire, les aliments GM et la biotechnologie alimentaire, les lois et règlements, les connaissances scientifiques, les questions éthiques et sociales afférentes, les recherches en cours et les activités reliées à toutes les dimensions de la biotechnologie alimentaire. Il pourrait aussi offrir la possibilité d'accéder à des données détaillées sur les moyens à prendre pour contribuer aux activités du gouvernement concernant les aliments en général et les aliments GM. Pour transmettre une information objective, il serait peut-être utile d'y inclure des renseignements sur les aliments traditionnels et les pratiques traditionnelles de sélection végétale, ainsi qu'une description explicite des avantages, des risques et des incertitudes associés à différents types d'aliments.

En plus des sources proposées ci-dessus auxquelles tous pourraient avoir accès, il serait peut-être bon aussi de lancer un programme de communication proactif propre à sensibiliser le public et à répondre à la recommandation d'engager les citoyens dans un dialogue ouvert.

***Questions***

12. *Selon vous, serait-il utile de créer une source complète d'information, faisant autorité, sur les aliments GM (ou sur les aliments en général) pour les consommateurs canadiens? Si oui, pourquoi? Qui, selon vous, devrait mener un tel projet? À quels critères une telle source devrait-elle répondre pour se mériter la confiance de la population canadienne et lui être utile?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Étiquetage

En droit canadien, les exigences actuelles au sujet de l'étiquetage obligatoire des aliments GM sont motivées par des questions de salubrité alimentaire. Les étiquettes doivent indiquer tout changement apporté à la valeur nutritive et à la composition du produit ainsi que la présence d'allergènes, et ces caractéristiques de l'aliment doivent être vérifiables. Les lois en vigueur incluent la *Loi sur les aliments et drogues*, qu'applique Santé Canada, et la *Loi sur les semences* et la *Loi relative aux aliments du bétail*, qu'appliquent l'ACIA.

Il y a des gens au Canada qui souhaitent l'étiquetage systématique des aliments GM. Ce désir est motivé par des préoccupations diverses, dont certaines ont trait à la santé humaine et à l'environnement et d'autres, à des questions sociales ou éthiques. L'Office des normes générales du Canada (ONGC) et le Conseil canadien de la distribution alimentaire (CCDA) se sont vus confier le mandat d'élaborer un système national d'étiquetage uniformisé et volontaire relié à la présence d'ingrédients GM. L'une des questions importantes que doit se poser le Canada est celle de savoir si l'étiquetage volontaire peut être suffisant ou s'il ne serait pas préférable, et faisable, d'instaurer un régime d'étiquetage obligatoire. D'autres pays aussi mettent en œuvre des activités liées à l'étiquetage des aliments GM, qu'il s'agisse de plans volontaires ou obligatoires, et de nombreux pays, dont le Canada, travaillent de concert à trouver une réponse internationale à cet enjeu.

***Problèmes réels ou perçus***

Bien qu'il existe effectivement des exigences relatives à l'étiquetage des aliments GM, certaines personnes s'inquiètent du fait que ces exigences ne tiennent pas compte des préoccupations sociales ou éthiques ou des méthodes de production puisque ces aspects sont susceptibles d'influencer les valeurs des gens et leurs choix alimentaires. Si les aliments GM étaient systématiquement étiquetés comme tels, les gens auraient le choix de consommer des aliments GM, des aliments biologiques ou d'autres produits, que leur décision soit fondée sur des motifs de santé et de salubrité ou sur des convictions ou des préférences personnelles. Certains soutiennent qu'un programme officiel d'étiquetage pourrait mener à une meilleure

uniformisation des pratiques d'étiquetage et serait plus apte à faire en sorte que le texte des étiquettes soit clair et exact.

L'étiquetage exigerait un système de séparation totale des produits (GM et non GM) et des mécanismes permettant de vérifier le contenu des étiquettes (et ce, peut-être à l'échelle mondiale). Certains croient que de telles exigences pourraient entraîner des hausses du prix de vente des produits, nuire à la R-D et avoir de sérieux effets sur la capacité des pays en développement à exporter leurs produits. Certains sont d'avis, cependant, que ces outils pourraient devenir nécessaires, avec ou sans étiquetage, en raison des exigences actuelles ou futures des partenaires commerciaux du Canada. D'autres encore préféreraient que les ressources soient consacrées aux essais et aux évaluations de la salubrité des aliments plutôt qu'aux démarches reliées à l'étiquetage.

En raison de l'absence d'harmonisation entre les régimes d'étiquetage des différents pays et entre les niveaux seuils de teneur GM qui déclenchent l'obligation d'une indication sur l'étiquette, il est possible que ces régimes et ces seuils soient jugés arbitraires et contraires aux lois commerciales.

Certains croient qu'un plan d'étiquetage obligatoire, plutôt que volontaire, est seul capable d'assurer la liberté de choix et demeure essentiel au choix éclairé. D'autres craignent toutefois qu'un système d'étiquetage obligatoire puisse inciter les fabricants à ne pas mettre certains produits sur le marché par peur d'un rejet de la part des consommateurs, entraîner le retrait de ces produits qui restent invendus et priver ainsi les consommateurs de produits porteurs d'avantages éventuels, entre autres pour l'environnement et l'économie. Un tel programme obligatoire pourrait aussi être jugé contraire aux obligations commerciales internationales, entraîner des mesures de rétorsion de la part des partenaires commerciaux et nuire à la réputation des produits alimentaires canadiens sur le marché mondial.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

*À l'échelle nationale :* Il serait peut-être souhaitable d'appuyer les efforts en cours pour élaborer une norme volontaire concrète régissant l'étiquetage des aliments contenant des éléments GM. En empruntant cette voie, il faudrait, en particulier, poursuivre et mener à terme les travaux entrepris en ce sens par l'ONGC et le CCDA. Pour offrir aux consommateurs un choix raisonnable, et aussi leur donner confiance dans leurs choix, au moyen d'un régime d'étiquetage volontaire, il pourrait être bon de veiller à ce que les étiquettes indiquent une source où s'adresser pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les aliments GM, et aussi de prendre des mesures visant à faciliter et à promouvoir l'utilisation et la compréhension de ce système d'étiquetage. Une solution de rechange consisterait à envisager et à mettre en place les éléments d'un régime obligatoire d'étiquetage des ingrédients GM contenus dans les aliments vendus au Canada.

*À l'échelle internationale :* À ce niveau, le Canada pourrait contribuer activement à l'élaboration d'un plan international harmonisé d'étiquetage des aliments GM.

Il faut souligner qu'à lui seul, l'étiquetage ne peut pas garantir le choix éclairé puisque les étiquettes ne donnent pas au consommateur les renseignements de base complets dont il aurait besoin pour connaître exactement l'aliment qu'il achète. L'étiquetage n'en demeure pas moins un élément essentiel au choix éclairé. La diffusion d'information, mentionnée ci-avant, constituerait l'une des bases indispensables de tout régime d'étiquetage des produits GM.

***Questions***

13. *Compte tenu du nombre d'options qui se présentent, l'étiquetage des aliments GM ou contenant des ingrédients GM devrait-il être i) volontaire, ii) obligatoire ou iii) non poursuivi? Pourquoi?*
14. *Le Canada devrait-il continuer à élaborer son propre plan d'étiquetage ou devrait-il plutôt se concentrer sur l'établissement d'une norme internationale? Ou encore, devrait-il poursuivre ses efforts sur les deux fronts?*
15. *Y a-t-il d'autres initiatives que vous aimeriez voir prendre par le Canada concernant l'étiquetage des aliments GM? Quelles sont-elles? Pourquoi les recommanderiez-vous?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## THÈME 3 : CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

Ces enjeux sont abordés dans le présent document de consultation afin de présenter les concepts et de contribuer à une discussion plus poussée. Ils pourront faire partie des sujets débattus dans le cadre de la nouvelle initiative sur la participation du public, mais le CCCB aimerait obtenir des commentaires préliminaires dès maintenant.

### Bonne intendance de l'environnement

Prise au sens large, la bonne intendance de l'environnement se fonde sur les mesures traditionnelles de protection de l'environnement, telles l'évaluation des incidences environnementales et les activités de prévention et d'exécution de la réglementation. Elle englobe la question plus générale de la pérennité et de l'intégration réelle des grands objectifs sociaux de santé et de bien-être de la population, de conservation de l'environnement et de prospérité économique. Elle comprend aussi des responsabilités de leadership relativement aux produits et aux technologies que l'on crée et elle exige la prise en compte des éventuels effets cumulatifs à long terme de toutes sortes sur la santé, l'environnement et l'économie. La bonne intendance doit s'appuyer sur des compétences spécialisées dans des disciplines essentielles telles que la science des écosystèmes, sur la coopération internationale et sur des liens étroits et permanents entre la collectivité scientifique et les organes de réglementation. En ce sens, la bonne intendance de l'environnement peut s'appliquer à pratiquement tous les types d'activités et de produits.

***Problèmes réels ou perçus***

*Base de connaissances :* La base de connaissances sur laquelle doit s'appuyer la bonne intendance de l'environnement se retrouve en grande partie dans la science des écosystèmes, c'est-à-dire une compréhension approfondie de la structure et de la dynamique des écosystèmes, ainsi que des conséquences éventuelles, pour les différents écosystèmes, de toute la gamme des phénomènes naturels et des activités humaines. Certains disent craindre que la science des écosystèmes n'ait perdu de ses capacités au Canada au cours de la dernière décennie, principalement à cause de coupures apportées à l'aide financière accordée, notamment à la recherche et à l'enseignement dans les disciplines propres à l' agro-écologie. Certains craignent aussi que cela n'ait nui à la possibilité d'établir des liens étroits entre les experts canadiens du domaine et les spécialistes gouvernementaux de la réglementation et n'ait diminué le bassin de compétences essentielles à l'évaluation complexe des cultures GM. Quant aux aliments et cultures GM de « deuxième génération », qui feront leur apparition dans les prochaines années, il faudra peut-être une relance de la recherche en science des écosystèmes afin de renforcer les bases scientifiques canadiennes pour être en mesure d'évaluer rigoureusement ces produits.

*Évaluation des produits :* En ce qui concerne les évaluations gouvernementales menées au sujet des cultures GM (voir le thème 2 ci-avant), certains observateurs sont d'avis que la mise en application de principes internationalement acceptés et la collaboration avec les homologues des autres pays pourraient aider à amener un plus grand nombre de pays à s'aligner sur une norme convenue en matière d'évaluation. Plus il y aura de pays qui accroissent leurs compétences relatives à ces démarches et mieux ils pourront prendre de façon continue les décisions nécessaires quant à la façon et au moment de raffiner et d'améliorer les méthodes en question. Par ailleurs, dans le contexte actuel de la réglementation des aliments GM, certains intervenants croient que des principes et des méthodes d'évaluation communs ne suffisent plus et réclament un mécanisme plus vigoureux. Ils laissent aussi entendre qu'une base scientifique renforcée, par exemple, par des compétences accrues sur les écosystèmes gérés, surtout en agriculture, permettrait d'effectuer des évaluations plus aptes à tenir compte des répercussions écologiques des produits proposés.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

*Renforcement de la base de connaissances :* Pour atteindre un rendement maximum en matière de bonne intendance de l'environnement, il est important d'investir généreusement dans la recherche et dans l'enrichissement de la base de connaissances sur la dynamique des écosystèmes et sur les incidences écosystémiques des activités technologiques. Étant donné l'importance du marché canadien de l'exportation et

le rôle international du pays dans des domaines comme l'agriculture, la foresterie et l'aquiculture côtière, ces disciplines pourraient devenir le centre de grands projets de recherches écologiques. On pourrait aussi s'intéresser de plus près à des projets internationaux en collaboration et à la mise en commun des données nouvelles produites au Canada et partout ailleurs.

*Leadership dans l'approche axée sur le cycle de vie :* Une des caractéristiques importantes de la bonne intendance de l'environnement est qu'elle envisage les produits, les procédés, les technologies et les services sur leur cycle de vie. Cette démarche reconnaît que toutes les étapes du cycle de vie (fabrication, transport, distribution, utilisation et réutilisation, gestion des déchets, etc.) ont des incidences (par exemple, sur l'environnement et l'économie) qui sont importantes au moment de déterminer les risques et les avantages des produits. Dans un sens plus large, la prise en considération des risques et des avantages comprend la demande pour un produit, la valeur ajoutée, les autres choix et la question plus vaste de la pérennité. Certains sont d'avis qu'une démarche axée sur le cycle de vie des produits pourrait être raffinée et s'appliquer aux produits GM.

D'autres croient qu'une telle initiative dépasserait probablement les actions qui s'imposent pour en arriver à l'évaluation et à la gestion efficaces des aliments et cultures GM et que la bonne intendance de l'environnement en agriculture ne devrait pas être étudiée dans le seul contexte de la production des cultures GM, mais dans un cadre beaucoup plus vaste inhérent à l'agriculture elle-même.

*Évaluation des produits :* L'évaluation des incidences environnementales repose sur la liberté d'accès à l'information et sur des examens rigoureux. L'évaluation environnementale de cultures GM pose tout un défi puisque les incidences possibles dépassent largement le moment et le lieu de leur introduction, les craintes touchant à la fois les zones naturelles et agricoles. Certains croient que les mécanismes actuels d'évaluation des organismes génétiquement modifiés, qui font appel à des principes internationalement acceptés, sont complets et adéquats. D'autres croient que les procédures d'évaluation en place doivent être renforcées pour mieux examiner les transferts de gène horizontaux, les effets des micro-organismes présents dans le sol sur les cycles biochimiques, la persistance d'organismes génétiquement modifiés, la résistance aux pesticides et la transformation des écosystèmes naturels. De plus, certains préconisent la nécessité d'effectuer des études scientifiques multidisciplinaires à long terme de grande qualité sur les incidences environnementales potentielles des organismes génétiquement modifiés. Ils soulignent que, lorsque de nouvelles cultures s'étendent sur toute une région, les incidences sur tout l'environnement doivent être soulevées.

***Questions***

16. *Selon vous, la réglementation rigoureuse des aliments GM demande-t-elle un enrichissement des connaissances scientifiques qui soutiendrait la bonne intendance de l'environnement? Dans ce cas, qui devrait financer cette recherche?*
17. *En déterminant les conséquences environnementales d'une culture GM, est-il suffisant d'examiner ces conséquences dans le seul contexte de son utilisation en agriculture? Croyez-vous qu'une démarche axée sur le cycle de vie serait utile? Si oui, comment pourrait-elle être mise en œuvre?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## Considérations générales d'ordre social et éthique

Au cours des discussions mondiales entourant les aliments GM, un certain nombre d'enjeux fondés sur des considérations générales sociales et éthiques ont été soulevés. Ces enjeux sont liés directement ou indirectement à l'origine et à la production des aliments GM et à leur mise sur le marché dans différentes sociétés. Ces enjeux, fortement reliés à la justice, à la bienfaisance, au respect de la diversité et aux connaissances traditionnelles, font l'objet d'un débat sur la scène internationale et, dans certains cas, influencent l'attitude des gens par rapport aux aliments GM.

Il faut souligner cependant que le débat sur ces enjeux ne se limite habituellement pas aux seuls aliments GM et que les meilleurs moyens de les envisager et de les gérer avec efficacité résident probablement dans un contexte plus vaste que celui des aliments GM ou même de la biotechnologie. Il est possible que les mécanismes et les autorités de réglementation déjà en place suffisent à la tâche pour traiter certaines de

ces questions, mais pour d'autres enjeux il faudra peut-être entreprendre des démarches nouvelles dans de nouveaux contextes en vue d'un dialogue, de négociations et d'actions collectives à l'échelle nationale et internationale.

***Catégories de préoccupations***

*Admissibilité éthique :* La biotechnologie donne aux scientifiques la capacité de produire des organismes possédant diverses combinaisons de matériel génétique qui peut être tiré d'espèces apparentées de près ou de loin, ou essentiellement non apparentées. Pour certains observateurs, ces modifications génétiques menant aux aliments et aux cultures GM sont intrinsèquement mauvaises. Pour d'autres, cette préoccupation entre en jeu seulement lorsqu'il s'agit de combinaisons d'espèces qui ne sont apparentées que de très loin; enfin, certains intervenants contestent la nécessité même des produits de la manipulation génétique. Il y a des intervenants, par contre, pour qui les bienfaits de la biotechnologie sont considérables et en justifient l'expansion. Devant une telle diversité d'opinions, certaines personnes recommandent de se demander sérieusement s'il ne conviendrait pas, d'un point de vue éthique, de rejeter d'emblée certains procédés ou certaines applications de la biotechnologie.

*Connaissances et ressources traditionnelles :* Les sociétés du monde entier recèlent peut-être toutes des trésors de ressources et de connaissances susceptibles d'aider à la production de nouveaux aliments GM. En utilisant ces connaissances et ces ressources, les grandes entreprises pourraient produire de nouvelles combinaisons génétiques adaptées à des fins et à des contextes précis. D'autre part, lorsque ces entreprises détiennent les brevets relatifs aux connaissances et aux ressources en question, il peut arriver que les personnes et les sociétés locales qui les ont offertes ne participent pas aux gains financiers. Une pratique apparentée est la vente, avec un profit substantiel pour les compagnies, des graines et variétés améliorées aux sociétés qui les avaient fournies au départ. D'autres observateurs ne trouvent que peu d'objections - voire aucune - à de telles tractations, estimant que les avantages octroyés aux cultivateurs et aux consommateurs de ces sociétés ont une valeur importante. Le débat sur ces questions prend de plus en plus d'ampleur dans les forums internationaux et des compagnies ont instauré, sur une base limitée, un partage des profits.

*Déséquilibre des pouvoirs et vulnérabilité :* Tout comme celle de nombreuses technologies nouvelles, l'expansion de la production d'aliments GM ouvre la possibilité d'un déséquilibre entre les groupes qui en profiteront le plus et ceux qui en subiront les risques ou les dommages les plus grands. À l'heure actuelle, l'avantage le plus important est souvent perçu comme un accroissement de la productivité et des gains financiers, et il est le lot d'un tout petit nombre (par exemple, les fabricants et les producteurs); en revanche, s'il se produisait des effets néfastes inattendus sur la santé et l'environnement, le fardeau retomberait sur une population beaucoup plus vaste. En réponse à ce problème, certains préconisent un meilleur équilibre, dans lequel les consommateurs et les sociétés traditionnelles recevraient des bénéfices accrus, ou encore proposent des démarches entièrement différentes. Selon d'autres, le partage des bénéfices est plus équilibré qu'il n'y paraît si l'on tient compte entre autres des emplois créés, de l'économie et de l'utilisation réduite des pesticides; ces intervenants soutiennent que les avantages possibles, prévus ou non, des aliments GM seraient bénéfiques pour de grandes parties de la population.

Plusieurs grandes entreprises de biologie détiennent une part croissante du marché des aliments GM. Une telle concentration fait peur à certains et en met d'autres mal à l'aise. Ils y voient la cause éventuelle d'une perte d'autosuffisance en matière de production alimentaire et une menace à la souveraineté des pays. D'autres intervenants voient cette situation comme une quasi-nécessité créée par les coûts qu'occasionnent les exigences réglementaires nécessaires à l'approbation des aliments et des cultures GM, coûts qui ne peuvent être assumés que par des grandes compagnies.

Par ailleurs, certains intervenants voient la biotechnologie alimentaire comme un moyen d'atténuer la pauvreté et la faim dans le monde et comme un élément de solution au problème de la vulnérabilité. D'après eux, il faut rechercher une meilleure cohésion entre les pays industrialisés et les pays pauvres afin d'apporter aux agriculteurs vivant dans la pouvreté les avantages de la recherche de pointe et de transférer la biotechnologie aux pays en développement. Ils

considèrent cette démarche comme un moyen de favoriser la sécurité alimentaire, d'arriver à nourrir trois milliards de personnes de plus d'ici 2050 et de composer avec des bases agricoles réduites et des ressources en eau qui s'amenuisent de plus en plus, tout en empêchant la dégradation de l'environnement. Ces intervenants appuient une démarche axée sur la coopération qui viserait avant tout à remplir, dans les délais les plus raisonnables possibles, les besoins précis des pays en développement.

*Éthique et économie axées sur l'environnement* : L'éthique environnementale est axée sur la conservation de l'environnement. Selon ses principes, il est contraire à l'éthique que des personnes, des entreprises ou des groupes sociaux se comportent et se développent d'une manière qui nuit à la santé à long terme de l'environnement et à sa diversité naturelle en matière d'espèces végétales et animales. Pour respecter cette forme d'éthique, selon certains, il faudrait s'intéresser de plus près à l'économie environnementale, laquelle peut se décrire globalement comme la gamme des démarches susceptibles de contribuer directement ou indirectement à la mise en œuvre de l'éthique environnementale, et donc, de la conservation de l'environnement. Ainsi, par exemple, il pourrait y avoir des incitatifs et des dissuasifs financiers tels que moteurs d'expansion des marchés, politiques fiscales et programmes de subventions, qui encouragent les entrepreneurs et les particuliers à prendre des décisions respectueuses de l'environnement. Dans le contexte des aliments GM, certains croient qu'il y aurait peut-être lieu d'accorder plus d'intérêt à la signification et à l'application de l'éthique et de l'économie environnementales.

*Cadre de traitement des grands enjeux sociaux et éthiques* : De quelle manière et dans quel cadre conviendrait-il de procéder à l'étude et au règlement des ces grands enjeux sociaux et éthiques? Les régimes nationaux de réglementation des aliments GM, tout comme ceux qui servent à réglementer les autres aliments et intrants de production alimentaire, s'intéressent avant tout aux risques possibles pour la santé et l'environnement et fondent leurs décisions essentiellement sur des facteurs et des évaluations à caractère scientifique. Les questions d'éthique sont prises en compte au sens où la santé et la sécurité de l'environnement sont des priorités des régimes de réglementation des produits alimentaires et que des politiques sont instaurées afin de veiller à ce que soient protégées les sous-populations les plus sensibles comme les enfants et les personnes âgées. Par contre, les régimes de réglementation des aliments, au Canada ou ailleurs, ne tiennent généralement pas compte des grands enjeux décrits plus haut au moment de prendre leurs décisions concernant chaque produit.

Selon l'avis de certains, si l'on veut accorder toute l'importance voulue à ces grandes dimensions sociales et éthiques, il faudrait les aborder dans le cadre de l'évaluation de chaque produit. D'autres craignent toutefois qu'un débat plus large sur le produit même serait une stratégie visant à retarder l'approbation d'un produit. Il craignent que cela ne diminue la prévisibilité du système de réglementation et ne mine la base sur laquelle toute décision pourrait être rendue. Certains intervenants craignent que le fait de modifier les éléments de base des évaluations, en leur intégrant plus explicitement des considérations d'ordre social et éthique, ne mette en conflit les politiques d'un pays et ses obligations internationales, ce qui serait contraire au désir d'en arriver à une harmonisation internationale en matière d'évaluation des produits et de processus décisionnels.

La proposition de rechange de ceux en faveur d'un système de réglementation fondé sur la preuve scientifique est donc que ces enjeux soient traités d'un point de vue global et non au cas par cas. Pour ce faire, on pourrait faire appel au Parlement ou on pourrait aussi créer un comité d'experts en la matière qui rendrait compte à l'État et qui serait chargé d'étudier ces questions et de formuler des avis à leur sujet en se penchant sur des classes de produits et d'activités et non pas sur des décisions relatives à des produits individuels.

***Quelques voies possibles pour l'avenir***

*Trouver un forum au sein duquel aborder les grandes dimensions sociales et éthiques des aliments GM* : Tout en reconnaissant que le paradigme actuel des décisions en matière de réglementation est fondé sur l'évaluation scientifique et l'évalution des risques, il faudra effectuer d'autres travaux en vue de déterminer la meilleure démarche pour arriver à définir clairement les grands enjeux sociaux et éthiques et les compromis à adopter. Il faut se demander avant tout si le système de

réglementation pourrait et devrait être modifié de manière à intégrer les grandes considérations sociales et éthiques, ou certaines d'entre elles, aux décisions de réglementation prises au cas par cas pour des produits. On pourrait aussi se demander si ces enjeux appellent une intervention d'un autre ordre de gouvernement, du système judiciaire ou du Parlement, de l'industrie ou de la société dans son ensemble.

*Approfondir la compréhension des enjeux :* Il pourrait se faire des travaux plus poussés afin d'enrichir la compréhension des grands enjeux sociaux et éthiques tels que ceux décrits précédemment. Ces travaux pourraient être réalisés en collaboration avec d'autres experts et d'autres organismes déjà à l'œuvre sur ces questions, au Canada et à l'étranger, par exemple les organisations internationales et les gouvernements étrangers. Il serait possible aussi de chercher à mieux comprendre les points de vue des citoyens ordinaires (du Canada et de pays en développement), au moyen d'un dialogue public éclairé et pertinent, portant sur ces enjeux.

*Évaluer les enjeux par rapport aux principes fondamentaux :* Une fois les enjeux mieux définis, la prochaine étape pourrait être d'appliquer un contexte éthique de principes et de valeurs grâce auquel les enjeux pourraient être mieux définis et les politiques suscitant des préoccupations pourraient être réexaminées et reconsidérées.

*Trouver des solutions qui reflètent les principes de base et les valeurs qui soutendent l'élaboration de politiques :* À la suite des démarches empruntées pour définir et analyser les enjeux éthiques et sociaux plus en profondeur, des solutions peuvent être envisagées. Voici des démarches qui pourraient être utiles :

- Effectuer des recherches sur les incidences écologiques à long terme, y compris des recherches d'importance particulière pour les pays en développement, et mettre à la disposition de ces pays les connaissances et les applications technologiques découlant des travaux exécutés.
- Analyser les politiques et les initiatives canadiennes de développement international afin de déterminer comment elles pourraient appuyer plus efficacement la sécurité alimentaire; axer cette analyse sur les activités et les recherches conçues pour traiter des préoccupations et des besoins précis des sociétés vulnérables, et sur le respect de la diversité des cultures et des méthodes particulières de production alimentaire.
- Réexaminer le cadre législatif canadien et les accords internationaux, dans l'optique des grandes préoccupations sociales et éthiques, et chercher quelles modifications pourraient leur être apportées pour permettre un meilleur traitement de ces préoccupations (par exemple, changer la nature de la propriété et des partenariats; trouver des mécanismes pour restreindre ou refuser les aliments GM dont le caractère est globalement indésirable d'un point de vue éthique ou moral; appliquer les mesures de surveillance de la biodiversité et faire accélérer l'adoption de ces mesures dans tous les pays; créer des moteurs économiques à l'appui de l'éthique environnementale, etc.)
- Réaliser ces activités avec la collaboration d'autres pays afin d'encourager un niveau convenable d'harmonisation entre les pays qui font face à ces enjeux et d'uniformité entre les politiques nationales et internationales.

***Questions***

18. *L'analyse ci-dessus englobe-t-elle les plus importants enjeux sociaux et éthiques liés aux aliments GM? Y en a-t-il d'autres? (Veuillez les nommer et/ou les décrire.)*
19. *Croyez-vous qu'il faudrait s'efforcer d'atténuer les problèmes de ce genre? Si oui, quelles démarches recommandez-vous d'adopter? Par qui ou avec qui ce travail devrait-il être accompli?*
20. *Si vous croyez que le gouvernement devrait intervenir en cette matière, quel niveau de régie voyez-vous se charger de cette action : les autorités de réglementation; au cas par cas, pour chaque produit; ou le gouvernement au sens large, au moyen d'une politique officielle applicable à des catégories de produits ou d'activités? Quel organisme ou quels organismes devraient mener cette action?*

*Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

## ANNEXE 1 — Aperçu du projet spécial du CCCB sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés

Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné parmi les questions nécessitant étude et évaluation la vigueur des systèmes instaurés par le Canada pour évaluer et réglementer la mise en application des innovations de la biotechnologie. Le Comité a même mentionné spécialement les aliments GM comme étant l'objet d'un intérêt particulier, ce qui a mené au lancement d'un projet spécial sur les aliments GM. Le CCCB a ensuite défini trois grands sujets d'étude :

- Les bases scientifiques des processus de réglementation.
- La régie et l'organisation des systèmes de réglementation.
- Les dimensions sociales, éthiques et juridiques des aliments GM.

En décembre 1999, le CCCB a précisé ses plans et axé son projet sur les deuxième et troisième sujets ci-dessus lorsque le gouvernement a créé le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, à la Société royale du Canada, et l'a chargé de formuler des avis sur les capacités scientifiques du système de réglementation au regard des aliments GM. Les délibérations du CCCB s'enrichiront des résultats du travail de la Société royale du Canada ainsi que de ceux de l'ONGC et du CCDA, deux organismes qui dirigent l'élaboration d'une norme canadienne d'étiquetage volontaire des aliments en fonction de leur teneur en matières génétiquement modifiées ou de leur origine connexe.

***Objectifs du CCCB concernant la réglementation des aliments GM***

- *Cerner les questions qui méritent examen au sein du débat public sur les aliments GM dans le contexte général de l'agriculture et de la production alimentaire.*
- *Étudier les questions reliées à la régie et à l'organisation propres au système de réglementation des produits alimentaires pour les aliments GM que n'a pas examinées le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire.*
- *Étudier les autres enjeux reliés aux aliments GM, c'est-à-dire les questions de nature sociale, éthique, légale, économique et environnementale.*
- *Formuler des recommandations sur les options stratégiques du Canada en la matière.*
- *Assurer la liaison avec le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire et relier les constatationsdu Groupe aux résultats des travaux du CCCB sur la bonne intendance et l'organisation et sur les questions sociales, éthiques, légales, économiques et environnementales.*
- *Sensibiliser le public et faire participer les Canadiens à un débat impartial sur ces questions.*

## ANNEXE 1 — Aperçu du projet spécial du CCCB sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés

Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné parmi les questions nécessitant étude et évaluation la vigueur des systèmes instaurés par le Canada pour évaluer et réglementer la mise en application des innovations de la biotechnologie. Le Comité a même mentionné spécialement les aliments GM comme étant l'objet d'un intérêt particulier, ce qui a mené au lancement d'un projet spécial sur les aliments GM. Le CCCB a ensuite défini trois grands sujets d'étude :

- Les bases scientifiques des processus de réglementation.
- La régie et l'organisation des systèmes de réglementation.
- Les dimensions sociales, éthiques et juridiques des aliments GM.

En décembre 1999, le CCCB a précisé ses plans et axé son projet sur les deuxième et troisième sujets ci-dessus lorsque le gouvernement a créé le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, à la Société royale du Canada, et l'a chargé de formuler des avis sur les capacités scientifiques du système de réglementation au regard des aliments GM. Les délibérations du CCCB s'enrichiront des résultats du travail de la Société royale du Canada ainsi que de ceux de l'ONGC et du CCDA, deux organismes qui dirigent l'élaboration d'une norme canadienne d'étiquetage volontaire des aliments en fonction de leur teneur en matières génétiquement modifiées ou de leur origine connexe.

***Objectifs du CCCB concernant la réglementation des aliments GM***

- *Cerner les questions qui méritent examen au sein du débat public sur les aliments GM dans le contexte général de l'agriculture et de la production alimentaire.*
- *Étudier les questions reliées à la régie et à l'organisation propres au système de réglementation des produits alimentaires pour les aliments GM que n'a pas examinées le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire.*
- *Étudier les autres enjeux reliés aux aliments GM, c'est-à-dire les questions de nature sociale, éthique, légale, économique et environnementale.*
- *Formuler des recommandations sur les options stratégiques du Canada en la matière.*
- *Assurer la liaison avec le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire et relier les constatationsdu Groupe aux résultats des travaux du CCCB sur la bonne intendance et l'organisation et sur les questions sociales, éthiques, légales, économiques et environnementales.*
- *Sensibiliser le public et faire participer les Canadiens à un débat impartial sur ces questions.*



43

*Collecte d'information :* Au moment d'entamer son projet sur les aliments GM, le CCCB a d'abord déterminé les sujets précis de la recherche, repéré les documents pertinents et produit ou fait produire les rapports techniques sur des questions précises. Il a examiné les sondages d'opinion pertinents, commandé l'élaboration de documents propres à stimuler la réflexion sur les paramètres sociaux, éthiques et moraux des aliments GM et tenu un atelier réunissant des spécialistes canadiens de la réglementation, afin de mieux s'informer sur le système de réglementation canadien. La liste des rapports produits et commandés par le CCCB qui concernent de près ou de loin les aliments GM figure ci-après.

*Analyse des enjeux :* À partir des renseignements rassemblés et en mettant l'accent sur les observations et les conclusions contenues dans les rapports commandés, le CCCB a cerné au départ 10 enjeux, des problèmes réels ou perçus sous-jacents aux enjeux, et un certain nombre d'options stratégiques possibles pour les aborder. Cette analyse allait former la base des consultations actuelles du CCCB sur les aliments GM.

*Consultations :* Afin de connaître les opinions des Canadiens et de les intégrer à l'élaboration de ses recommandations, le CCCB a lancé un programme de consultation du public au moyen de divers mécanismes. Le principal outil est le présent document de consultation; parmi les autres moyens utilisés mentionnons la tenue d'ateliers à intervenants multiples, et les commentaires reçus par la poste et par l'entremise de la ligne téléphonique sans frais et du site Web du CCCB. Le Comité tiendra compte également des derniers sondages d'opinion publique et élaborera des avis et des recommandations précises concernant les politiques du Canada au sujet des aliments GM. Il compte achever son rapport au printemps 2001.

*Groupe de référence :* Pour l'aider à exécuter les étapes de ce processus complexe, le CCCB a créé un groupe de référence dont les membres sont affiliés à divers groupes d'intéressés, et l'a chargé de réviser et de commenter les rapports de recherche du Comité, les enjeux clés, la méthode de consultation, le document de consultation et les documents de communication. Le groupe s'est déjà réuni deux fois, une journée entière chaque fois. Les membres du groupe de référence ne sont pas tenus d'en arriver à un consensus quant à leurs propres opinions et préférences, et ils n'appuient pas nécessairement les travaux du CCCB ou son document de consultation. Ils ont grandement aidé le CCCB en lui offrant leurs points de vue, leurs observations et leurs suggestions.

***Rapports commandés par le CCCB sur les aliments GM et les questions connexes***

***Intégration des facteurs d'éthique à la biotechnologie alimentaire et agricole,*** *par Paul Thompson (Ph.D.), Distinguished Professor of Philosophy, et Joyce et Edward E. Brewer, Chair of Applied Ethics, Purdue University, West Lafayette, Indiana.*

***Répondre aux besoins d'information du public en matière de biotechnologie,*** *par Edna F. Einsiedel (Ph.D.), Professor of Communication Studies, Faculty of Communication and Culture, University of Calgary, Calgary, Alberta.*

***Étiquetage des produits génétiquement modifiés : Considérations d'ordre stratégique,*** *par Ramesh Chaitoo, analyste principal de la politique commerciale, Centre de droit et politique commerciale, Université Carleton, et Michael Hart, professeur titulaire de la chaire Simon Reisman de politique commerciale, The Norman Paterson School of International Affairs, Université Carleton, Ottawa, Ontario.*

***Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look,*** *par Bruce Doern (Ph.D.), School of Public Administration, Université Carleton, Ottawa, Ontario, et Politics Department, University of Exeter, Exeter, Royaume-Uni.*

***Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops,*** *par Richard Gray et al., Department of Agricultural Economics, University of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan. [En voie d'achèvement]*

***Comparison of International Regulatory Regimes for Food Products of Biotechnology,*** *par Donald MacKenzie (Ph.D.), vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.*

***Regulators and Promoters of Genetically Modified Foods in the Government of Canada: An Organizational and Policy Analysis,*** *par Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy and Associate Dean, Faculty of Human and Social Development, University of Victoria, Victoria, Colombie-Britannique.*

***Rapport d'étape et commentaire sur le débat international au sujet du principe de précaution,*** *par Marc Saner (Ph.D.), directeur administratif, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), Département de philosophie, Université Carleton, Ottawa, Ontario.*

***International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology,*** *par Ozzie Silverman, associé conseil, SECOR inc.*

***Analysis of Relevant Canadian Legislation,*** *par Donald MacKenzie (Ph.D.), vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.*

***La biotechnologie, l'éthique et l'État : Synthèse,*** *par Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver, Colombie-Britannique.*

***Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy,*** *par Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax, Nouvelle-Écosse.*

## Annexe 2 -- Questionnaire

Veuillez utiliser ce questionnaire pour fournir vos réponses aux questions posées dans le présent document de consultation.

***Pour commencer, prière de fournir les renseignements qui suivent.***

***Veuillez indiquer à quel titre vous répondez (veuillez cocher une des cases suivantes)***

- ☐ consommateur(s) d'aliments vendus au Canada
- ☐ représentant(s) de l'industrie oeuvrant dans la production, la distribution ou la mise en vente d'aliments provenant de la biotechnologie
- ☐ représentant(s) d'un organisme non gouvernemental à but non lucratif
- ☐ représentant(s) d'un organisme non gouvernemental à but non lucratif
- ☐ étudiant(s)
- ☐ milieu universitaire ou chercheur(s)
- ☐ cadre du gouvernement
- ☐ autre _____

***Veuillez indiquer votre niveau de connaissance sur les aliments GM et leur réglementation au Canada***

- ☐ peu élevé
- ☐ moyen
- ☐ très élevé

***Soumettez-vous le questionnaire au nom d'un groupe ou d'un organisme?***_____

***Si oui, au nom de combien de personnes?***_____

***Si non, veuillez indiquer votre âge***

- ☐ 25 ans ou moins
- ☐ de 26 à 45 ans
- ☐ de 46 à 65 ans
- ☐ plus de 65 ans

***Partie I — Questions particulières***

***Transparence*** *(voir p. 8)*

*1. Une description du système de réglementation, telle que proposée, donnerait-elle le genre de renseignements dont aurait besoin une personne pour mieux connaître le système et la façon dont se prennent les décisions au sujet des aliments GM? Utiliseriez-vous ces renseignements? Dans l'affirmative, comment? Où aimeriez-vous avoir accès à l'information (dépliant, site Web, etc.)?*

_____

_____

*2. Croyez-vous qu'il existe des raisons valables de rendre publiques, ou de garder confidentielles, les études techniques sur la santé et la salubrité et les données justifiant la décision d'approuver un aliment ou une culture GM? Veuillez expliquer. Croyez-vous que certaines données sur la santé et la salubrité devraient être rendues publiques? Dans l'affirmative, pourquoi?*

_____

_____

*3. À votre avis, convient-il d'annoncer le lieu exact d'essais en champ? Pourquoi? Si l'on établissait des critères de divulgation, que voudriez-vous y voir inclure?*

_____

_____

* *Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

_____

_____

***Séparation et indépendance des fonctions de réglementation*** *(voir p. 9)*

*4. Selon vous, une situation de conflit d'intérêts résulte-t-elle des rôles et des rapports hiérarchiques existants au sein du gouvernement fédéral dans les domaines de compétences reliés aux aliments GM? Dans l'affirmative, quels sont-ils et quelles solutions proposeriez-vous?*

_____

_____

*5. Quel organisme ou quels organismes gouvernementaux devraient assumer la responsabilité i) d'informer et d'éduquer les consommateurs sur les aliments et ii) de diffuser les renseignements sur la réglementation des aliments?*

_____

_____

* *Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

_____

_____

***Sécurité dans les activités de recherche-développement*** *(voir p. 11)*

*6. Selon vous, les mécanismes actuels en vue d'assurer la sécurité des activités de R-D sont-ils adéquats? Veuillez expliquer votre réponse.*

---

---

** Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

---

---

***Participation du public*** *(voir p. 12)*

*7. Quels sont les avantages ou les désavantages de publier un résumé d'un projet de décision, et d'accorder une période de commentaires avant d'autoriser l'utilisation d'un aliment ou d'une culture GM? Si vous croyez qu'un tel résumé serait utile, quels renseignements voudriez-vous y voir inclus? Veuillez expliquer votre réponse.*

---

---

** Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

---

---

***Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché*** *(voir p. 13)*

*8. Parmi les voies possibles proposées, laquelle ou lesquelles, s'il en est, sont nécessaires? Y en a-t-il d'autres que vous pourriez recommander?*

---

*9. Le Canada devrait-il réévaluer les approbations qu'il a déjà données concernant des cultures et des aliments GM qui sont sur le marché depuis plusieurs années? Si oui, quels devraient être les éléments déclencheurs d'une réévaluation? Ou la réévaluation devrait-elle être automatique, à un moment prescrit, après l'approbation?*

---

---

** Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

---

---

***Capacités et ressources du système de réglementation*** *(voir p. 15)*

*10. Selon vous, quel serait l'équilibre à rechercher et les rôles à répartir entre les agents de réglementation à l'interne et les experts appelés de l'extérieur? Comment le gouvernement pourrait-il faire en sorte de conserver la flexibilité nécessaire pour s'occuper de la réglementation de tous les types de cultures et d'aliments qui sont soumis à son approbation?*

---

---



13 46

*11. Comment le gouvernement peut-il accroître sa capacité à prévoir en fonction de la venue de nouvelles cultures et de nouveaux aliments GM qui seront soumis à son approbation à l'avenir?*

_____

_____

** Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

_____

_____

***Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés*** *(voir p. 17)*

*12. Selon vous, serait-il utile de créer une source complète d'information, faisant autorité, sur les aliments GM (ou sur les aliments en général) pour les consommateurs canadiens? Si oui, pourquoi? Qui, selon vous, devrait mener un tel projet? À quels critères une telle source devrait-elle répondre pour se mériter la confiance de la population canadienne et lui être utile?*

_____

_____

** Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

_____

_____

***Étiquetage*** *(voir p. 18)*

*13. Compte tenu du nombre d'options qui se présentent, l'étiquetage des aliments GM ou contenant des ingrédients GM devrait-il être i) volontaire, ii) obligatoire ou iii) non poursuivi? Pourquoi?*

_____

_____

*14. Le Canada devrait-il continuer à élaborer son propre plan d'étiquetage ou devrait-il plutôt se concentrer sur l'établissement d'une norme internationale? Ou encore, evrait-il poursuivre ses efforts sur les deux fronts?*

_____

_____

*15. Y a-t-il d'autres initiatives que vous aimeriez voir prendre par le Canada concernant l'étiquetage des aliments GM? Quelles sont-elles? Pourquoi les recommanderiez-vous?*

_____

_____

** Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

_____

_____

***Bonne intendance de l'environnement*** *(voir p. 20)*

*16. Selon vous, la réglementation rigoureuse des aliments GM demande-t-elle un enrichissement des connaissances scientifiques qui soutiendrait la bonne intendance de l'environnement? Dans ce cas, qui devrait financer cette recherche?*

*17. En déterminant les conséquences environnementales d'une culture GM, est-il suffisant d'examiner ces conséquences dans le seul contexte de son utilisation en agriculture? Croyez-vous qu'une démarche axée sur le cycle de vie serait utile? Si oui, comment pourrait-elle être mise en œuvre?*

* *Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

***Considérations générales d'ordre social et éthique*** *(voir p. 21)*

*18. L'analyse ci-dessus englobe-t-elle les plus importants enjeux sociaux et éthiques liés aux aliments GM? Y en a-t-il d'autres? (Veuillez les nommer et/ou les décrire.)*

*19. Croyez-vous qu'il faudrait s'efforcer d'atténuer les problèmes de ce genre? Si oui, quelles démarches recommandez-vous d'adopter? Par qui ou avec qui ce travail devrait-il être accompli?*

*20. Si vous croyez que le gouvernement devrait intervenir en cette matière, quel niveau de régie devrait se charger de cette action : les autorités de réglementation; au cas par cas, pour chaque produit; ou le gouvernement au sens large, au moyen d'une politique officielle applicable à des catégories de produits ou d'activités? Quel organisme ou quels organismes devraient mener cette action?*

* *Avez-vous d'autres commentaires sur cet enjeu?*

***Part 2 — Autres commentaires***

*Veuillez inscrire ici vos autres commentaires et observations.*



43